

### **III. MELLÉKLET**

#### **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató ezen verziója a referral eljárás eredményeképpen készült, amelyre ez a Bizottsági Határozat vonatkozik.

A Tagállamok Hatóságai a Referencia Tagállammal együttműködve kiegészítik a kísérőiratokat amennyiben szükséges, a 2001/83/EK Irányelv III. Cím, 4. Fejezetben részletezett eljárások szerint.

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 1 mg tablettá  
HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg tablettá  
HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 4 mg tablettá  
HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg tablettá  
HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg tablettá  
HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg tablettá  
HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg/ml belsőleges oldat  
HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Belsőleges oldat.

[A tagállam tölti ki]

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

#### 18 éves és idősebb felnőtt betegek

- Schizophrenia és schizoaffectív zavar kezelése.
- Delírium akut kezelése, amikor a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek.
- I. típusú bipoláris zavarhoz társuló közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelése.
- Pszichotikus kórképhez vagy I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjaihoz társuló akut pszichomotoros nyugtalanság kezelése.
- Tartós agresszió és pszichotikus tünetek kezelése a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-típusú demenciában és vascularis demenciában szenvedő betegeknél, amikor a nem gyógyszeres kezelés sikertelen, és amikor fennáll annak a kockázata, hogy a beteg kárt tesz önmagában vagy másokban.
- A tikkelés kezelése (beleértve a Tourette-szindrómát is) a súlyos károsodásban szenvedő betegeknél, akiknél az edukációs, a pszichológiai és egyéb farmakológiai kezelés nem járt sikerrel.
- A Huntington-kórban jelentkező, enyhe és közepesen súlyos chorea kezelése, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja.

#### Gyermekgyógyászati betegek

Az alábbiak kezelése:

- Schizophrenia a 13-17 éves serdülőknél, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja.

- Tartós, súlyos agresszió az autizmusban vagy pervazív fejlődési zavarokban szenvedő, 6-17 éves gyermekeknél és serdülőknél, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja.
- Tikkelés (beleértve a Tourette-szindrómát is), a súlyos károsodásban szenvedő, 10-17 éves gyermekeknél és serdülőknél, akiknél az edukációs, a pszichológiai és egyéb farmakológiai kezelés nem járt sikerrel.

## **4.2 Adagolás és alkalmazás**

### Adagolás

#### Felnőttek

Alacsony kezdő dózis javasolt, ami később a beteg válaszreakciójának megfelelően módosítható. A betegeket mindig a legalacsonyabb hatásos dózison kell tartani (lásd 5.2 pont).

#### **Tabletta:**

A HALDOL tabletták adagolási javaslatát az 1. táblázat mutatja.

#### **Belsőleges oldat:**

A HALDOL belsőleges oldat adagolási javaslatát az 1. táblázat mutatja.

## 1. táblázat: Haloperidol adagolási javaslat 18 éves és idősebb felnőtteknél

<p><b>Schizophrenia és schizoaffectív zavar kezelése</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2-10 mg/nap, szájon át, egyszeri adagban vagy 2 részre osztott dózisban. Az első schizophreniás epizódon áteső betegek rendszerint reagálnak a napi 2 - 4 mg-os dózissra, míg a többszöri schizophreniás epizódon áteső betegeknél akár napi 10 mg-os dózissra is szükség lehet.</li><li>• A dózis módosítása 1-7 naponta történhet.</li><li>• A napi 10 mg-nál nagyobb dózisok fokozott hatásosságát az alacsonyabb adagokhoz viszonyítva a betegek többségénél nem igazolták és az extrapyramidális tünetek előfordulási gyakoriságának növekedését is okozhatják. A napi 10 mg feletti dózisok mérlegelésekor az individuális haszon-kockázat arányt értékelni kell.</li><li>• A maximális dózis napi 20 mg, mert magasabb dózisokkal végzett kezelés mellett a biztonságossági aggályok meghaladják a kedvező klinikai hatásokat.</li></ul>
<p><b>Delírium akut kezelése, amikor a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1-10 mg/nap, szájon át, egyszeri adagban vagy 2-3 részre osztott dózisban.</li><li>• A kezelést a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni, és ha az izgatottság folytatódik, az adagot 2-4 órás időközönkénti emeléssel, legfeljebb maximum napi 10 mg-ra kell módosítani.</li></ul>
<p><b>I. típusú bipoláris zavarral járó, közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelése</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2-10 mg/nap, szájon át, egyszeri adagban vagy 2 részre osztott dózisban.</li><li>• A dózis módosítása 1-3 naponta történhet.</li><li>• A napi 10 mg-nál nagyobb dózisok fokozott hatásosságát az alacsonyabb adagokhoz viszonyítva a betegek többségénél nem igazolták és az extrapyramidális tünetek előfordulási gyakoriságának növekedését is okozhatják. A napi 10 mg feletti dózisok mérlegelésekor az individuális haszon-kockázat arányt értékelni kell.</li><li>• A maximális dózis napi 15 mg, mert magasabb dózisokkal végzett kezelés mellett a biztonságossági aggályok meghaladják a kedvező klinikai hatásokat.</li><li>• A HALDOL alkalmazásának folytatását a kezelés korai időszakában értékelni kell (lásd 4.4 pont).</li></ul>
<p><b>Pszichotikus kórképpel vagy I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjaival járó akut pszichomotoros nyugtalanság kezelése</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5-10 mg <i>per os</i>, szükség esetén 12 óra múlva ismételve, maximum napi 20 mg-ig.</li><li>• A HALDOL alkalmazásának folytatását a kezelés korai időszakában értékelni kell (lásd 4.4 pont).</li><li>• Haloperidol tartalmú intramusculáris injekcióról történő átállítás esetén a HALDOL adását szájon át 1:1 arányú dóziskonverziós aránnyal kell elkezdeni, amit a dózis módosításának kell követnie a klinikai válaszreakciónak megfelelően.</li></ul>
<p><b>Tartós agresszió és pszichotikus tünetek kezelése a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-típusú demenciában és vascularis demenciában szenvedő betegeknél, amikor a nem gyógyszeres kezelés sikertelen, és amikor fennáll annak a kockázata, hogy a beteg kárt tesz önmagában vagy másokban</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5-5 mg/nap, szájon át, egyszeri adagban vagy 2 részre osztott dózisban.</li><li>• A dózis módosítása 1-3 naponta történhet.</li><li>• A tartós kezelés szükségességét legkésőbb 6 héten belül ismételtén értékelni kell.</li></ul>
<p><b>A tikkelés kezelése (beleértve a Tourette-szindrómát is) a súlyos károsodásban szenvedő betegeknél, akiknél az edukációs, a pszichológiai és egyéb farmakológiai kezelés nem járt sikerrel</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5-5 mg/nap, szájon át, egyszeri adagban vagy 2 részre osztott dózisban.</li><li>• A dózis módosítása 1-7 naponta történhet.</li></ul>

- A tartós kezelés szükségességét 6-12 havonta ismételtén értékelni kell.

**A Huntington-kórban jelentkező, enyhe és közepesen súlyos chorea kezelése, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja**

- 2 - 10 mg/nap, szájon át, egyszeri adagban vagy 2 részre osztott dózisban.
- A dózis módosítása 1-3 naponta történhet.

A HALDOL belsőleges oldatot az 1 mg-nál kisebb egyszeri adagok esetén kell alkalmazni, ami a HALDOL tablettával nem érhető el.

**2 mg/ml belsőleges oldat:**

A cseppentős tartályban lévő HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat legfeljebb 2 mg-os egyszeri haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (ami 20 cseppnek felel meg).

A szájfecskendős palackban lévő HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat a 0,5 mg-os vagy annál nagyobb, egyszeri haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (ami 0,25 ml-nek vagy többnek felel meg).

A HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat egyetlen, konkrét adagjának eléréséhez szükséges cseppek számát vagy mennyiségét (ml) a 2. táblázat mutatja.

**2. táblázat: A HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat konverziós táblázat**

<b>mg haloperidol</b>	<b>A HALDOL cseppek száma (cseppentős tartály)</b>	<b>ml HALDOL (szájfecskendős palack)</b>
0,1 mg	1 csepp	-
0,2 mg	2 csepp	-
0,3 mg	3 csepp	-
0,4 mg	4 csepp	-
0,5 mg	5 csepp	0,25 ml
1 mg	10 csepp	0,5 ml
2 mg	20 csepp	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

A HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat egyik kiszerelése sem teszi lehetővé a javasolt egyszeri dózisok teljes dózistartományának a kimérését. Ezt mérlegelni kell, amikor arról döntenek, hogy melyik csomagolás kerüljön felírásra.

**10 mg/ml belsőleges oldat:**

A cseppentős tartályban lévő HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat a legfeljebb 10 mg-os egyszeri haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (20 csepp).

A szájfecskendős palackban lévő HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat a 5 mg-os vagy annál nagyobb, egyszeri haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (ami 0,5 ml-nek vagy többnek felel meg).

A HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat egyetlen, konkrét adagjának eléréséhez szükséges cseppek számát vagy mennyiségét (ml) a 3. táblázat mutatja.

### 3. táblázat: A HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat konverziós táblázat

mg haloperidol	A HALDOL cseppek száma (cseppentős tartály)	ml HALDOL (szájfecskendős palack)
0,5 mg	1 csepp	-
1 mg	2 csepp	-
2 mg	4 csepp	-
3 mg	6 csepp	-
4 mg	8 csepp	-
5 mg	10 csepp	0,5 ml
10 mg	20 csepp	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

A HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat egyik kiszemelése sem teszi lehetővé a javasolt egyszeri dózisok teljes dózistartományának a kimérését. Ezt mérlegelni kell, amikor arról döntenek, hogy melyik csomagolás kerüljön felírásra.

#### A kezelés leállítása

A haloperidol fokozatos leállítása javasolt (lásd 4.4 pont).

#### Kihagyott adag

Ha a beteg kihagy egy adagot, javasolt, hogy a következő adagot a szokottnak megfelelően vegye be, és ne vegyen be kétszeres adagot.

#### Speciális populációk

##### *Idősek*

Idős betegeknél az alábbi kezdő haloperidol dózisok javasoltak:

- Tartós agresszió és pszichotikus tünetek kezelése a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-típusú demenciában és vascularis demenciában szenvedő betegeknél, amikor a nem gyógyszeres kezelés sikertelen, és amikor fennáll annak a kockázata, hogy a beteg kárt tesz önmagában vagy másokban – napi 0,5 mg.
- Minden más indikáció – a legalacsonyabb felnőtt adag fele.

A haloperidol adag a beteg válaszreakciójától függően módosítható. Idős betegeknél a dózis óvatos és fokozatos emelése javasolt.

Idős betegeknél a maximális adag napi 5 mg.

A napi 5 mg feletti dózisok csak olyan betegeknél mérlegelhetők, akik a magasabb dózisokat tolerálták, és csak a beteg egyéni haszon/kockázat arányának ismételt értékelése után.

##### *Vesekárosodás*

A vesekárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. A dózis módosítása nem javasolt, de a vesekárosodott betegek kezelésekor elővigyázatosság javasolt. Ugyanakkor a súlyosan vesekárosodott betegeknél alacsonyabb kezdő dózissal, majd a későbbiekben a dózis kisebb lépésekben és nagyobb időközönként történő módosítására lehet szükség, mint a nem vesekárosodott betegeknél (lásd 5.2 pont).

### *Májkárosodás*

A májkárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. Mivel a haloperidol a májban nagymértékben metabolizálódik, a kezdő dózis felezése, illetve a dózis kisebb lépésekben és nagyobb időközönként történő módosítása javasolt, mint a nem májkárosodott betegeknél (lásd 4.4 és 5.2 pont).

### *Gyermekek és serdülők*

#### **Tabletta:**

A HALDOL tabletták adagolási javaslatát az 4. táblázat mutatja.

#### **Belsőleges oldat:**

A HALDOL belsőleges oldat adagolási javaslatát a 4. táblázat mutatja.

### **4. táblázat: Haloperidol adagolási javaslat gyermekeknél és serdülőknél**

#### **Schizophrenia kezelése a 13-17 éves serdülőknél, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja**

- A javasolt adag 0,5-3 mg/nap, szájon át, több adagra osztva (naponta 2-3 alkalommal).
- A napi 3 mg feletti adagok mérlegelése esetén az egyéni haszon/kockázat arány értékelése javasolt.
- A javasolt maximális adag naponta 5 mg.
- A kezelés időtartamát egyénileg kell értékelni.

#### **Tartós, súlyos agresszió kezelése az autizmusban vagy pervazív fejlődési zavarokban szenvedő, 6-17 éves gyermekeknél és serdülőknél, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja**

- A javasolt adag 0,5-3 mg/nap a 6-11 éves gyermekeknél és 0,5-5 mg/nap a 12-17 éves serdülőknél, szájon át, több adagra osztva (naponta 2-3 alkalommal).
- A tartós kezelés szükségességét 6 héten belül ismételtén értékelni kell.

#### **Tikkelés (beleértve a Tourette szindrómát is), a súlyos károsodásban szenvedő, 10-17 éves gyermekeknél és serdülőknél, akiknél az edukációs, a pszichológiai és egyéb farmakológiai kezelés nem járt sikerrel.**

- A javasolt adag 0,5-3 mg/nap a 10-17 éves gyermekeknél és serdülőknél, szájon át, több adagra osztva (naponta 2-3 alkalommal).
- A tartós kezelés szükségességét 6-12 havonta ismételtén értékelni kell.

#### **Tabletta:**

A HALDOL tabletták biztonságosságát és hatásosságát az indikációkban meghatározott életkornál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem állnak rendelkezésre adatok.

#### **Belsőleges oldat:**

A HALDOL belsőleges oldat biztonságosságát és hatásosságát az indikációkban meghatározott életkornál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem állnak rendelkezésre adatok.



## Az alkalmazás módja

### Tabletta:

A HALDOL tableta szájon át történő alkalmazásra szolgál.

### Belsőleges oldat:

A HALDOL belsőleges oldat szájon át történő alkalmazásra szolgál. Az adag beadásának elősegítésére vízzel keverhető, de tilos bármilyen más folyadékkal összekeverni. A hígított oldatot azonnal be kell venni.

## 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Comatosus állapot.
- Központi idegrendszeri depresszió.
- Parkinson-kór.
- Lewy-testekkel járó demencia.
- Progresszív supranuclearis paralysis.
- A QTc-távolság ismert megnyúlása vagy kongenitális hosszú QT-szindróma.
- Nemrégiben lezajlott acut myocardialis infarctus.
- Dekompenzált szívelégtelenség.
- Az anamnézisben szereplő ventricularis arrhythmia vagy *torsades de pointes*.
- Nem korrigált hypokalaemia.
- A QT-távolságot megnyújtó gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

## 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

### Emelkedett mortalitás a demenciában szenvedő idős embereknél

Hirtelen halál ritka eseteiről számoltak be az antipszichotikumokat, köztük haloperidolt kapó betegeknél (lásd 4.8 pont).

Fokozott a halálozás kockázata azoknál a demenciához társuló pszichózisban szenvedő idős betegeknél, akiket antipszichotikumokkal kezeltek. Tizenhét placebo-kontrollos vizsgálat analízise (modális időtartam 10 hét), amit jórészt olyan betegekké végeztek, akik atípusos antipszichotikumokat szedtek, azt mutatta, hogy a kezelt betegeknél a halálozási kockázat 1,6-1,7-szerese a placebóval kezelt betegeknél észlelt kockázatnak. Egy típusos, 10 hetes kontrollos vizsgálat lefolyása alatt az antipszichotikumokkal kezelt betegeknél a halálozás aránya megközelítőleg 4,5% volt, a placebo-csoportban észlelt, körülbelül 2,6%-kal szemben. Bár a halálokok különbözőek voltak, a legtöbb haláleset vagy cardiovascularis (pl. szívelégtelenség, hirtelen halál) vagy fertőzőes (pl. pneumonia) eredetűnek tűnt. Observációs vizsgálatok arra utalnak, hogy az idős betegek haloperidol-kezelése szintén megnövekedett mortalitással jár. Ez az összefüggés erősebb lehet a haloperidol, mint az atípusos antipszichotikus hatású gyógyszerek esetén, ami a legkifejezettebb a kezelés elkezdése utáni első 30 napban, és legalább 6 hónapig fennmarad. Az, hogy ez az összefüggés milyen mértékben tulajdonítható a gyógyszernek, szemben a betegek jellemzőivel, még nem tisztázott.

### Cardiovascularis hatások

A haloperidol esetén a hirtelen halálon kívül QTc-megnyúlásról és/vagy ventricularis arrhythmiákról is beszámoltak (lásd 4.3 és 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy ezeknek az eseményeknek a kockázata nagy dózisok és magas plazmakoncentrációk esetén nő az arra predisponált betegeknél vagy a parenterális, különösen az intravénás alkalmazás esetén.

Elővigyázatosság javasolt bradycardiás és szívbetegségben szenvedő betegeknél, azoknál, akiknek a családi anamnézisében QTc-megnyúlás, vagy akiknek az anamnézisében jelentős alkoholfogyasztás szerepel. Azoknál a betegeknél is elővigyázatosság szükséges, akiknél potenciálisan magas lehet a plazmakoncentráció (lásd 4.4 pont, gyenge CYP2D6 metabolizálók).

A kezelés előtt egy kiindulási EKG javasolt. A kezelés alatt minden betegnél mérlegelni kell az EKG monitorozás szükségességét a QTc távolság megnyúlása és a ventricularis arrhythmia szempontjából. A kezelés alatt a dózis csökkentése javasolt, ha a QTc-távolság megnyúlik, de a haloperidol adását abba kell hagyni, ha a QTc meghaladja az 500 ms-ot.

Az elektrolitzavarok, mint például a hypokalaemia és a hypomagnesaemia növelik a ventricularis arrhythmia kockázatát, és ezeket a haloperidol-kezelés elkezdése előtt korrigálni kell. Ezért a kezelés elkezdésekor és alatta rendszeres időközönként az elektrolitok szintjének monitorozása javasolt.

Tachycardiáról és hypotoniáról (az orthostaticus hypotoniát is beleértve) szintén beszámoltak (lásd 4.8 pont). A hypotoniás vagy orthostaticus hypotoniás betegeknél a haloperidol adásakor elővigyázatosság szükséges.

#### Cerebrovascularis események

A demenciás populáción végzett randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban megközelítőleg 3-szorosára nőtt a cerebrovascularis nemkívánatos események kockázata néhány atípusos antipszichotikum mellett. A bármilyen antipszichotikumot kapó idős betegeknél lévő stroke-arányt az ilyen gyógyszereket nem kapó betegeknél észlelt stroke-aránnyal összehasonlító obszervációs vizsgálatok azt találták, hogy a gyógyszert kapó betegeknél emelkedett a stroke-arány. Ez az emelkedés magasabb lehet az összes butirofenon esetében, beleértve a haloperidolt is. A fokozott kockázat kialakulásának a mechanizmusa nem ismert. A fokozott kockázatot más betegpopulációk esetén sem lehet kizárni. A HALDOL-t a stroke kockázati tényezőivel bíró betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

#### Neurolepticus malignus szindróma

A haloperidol neurolepticus malignus szindrómával is társulhat: ez egy ritka, idioszinkráziás válaszreakció, amit a hyperthermia, a generalizált izomrigiditás, a vegetatív instabilitás, a megváltozott tudatállapot és a megemelkedett szérum kreatin-foszfokinázszint jellemez. A hyperthermia gyakran a korai tünete ennek a szindrómának. Az antipszichotikummal végzett kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő szupportív kezelést és gondos monitorozást kell kezdeni.

#### Tardív dyskinesia

A betegek egy részénél a hosszan tartó kezelés alatt vagy a gyógyszer abbahagyása után tardív dyskinesia jelentkezhet. A szindrómát elsősorban a nyelv, az arc, a száj vagy az állkapocs ritmusos, akaratlan mozgásai jellemzik. Ezek a jelenségek egyes betegeknél véglegesek lehetnek. A szindróma tüneteit a kezelés ismételt elkezdése, a dózis emelése vagy egy másik antipszichotikumra történő átállítás elfedheti. Ha a tardív dyskinesia okozta panaszok és tünetek megjelennek, minden antipszichotikum, köztük a HALDOL adásának abbahagyását is mérlegelni kell.

#### Extrapyramidális tünetek

Extrapyramidális tünetek jelentkezhetnek (pl. tremor, izomrigiditás, hypersalivatio, bradykinesia, akathisia, akut dystonia). A haloperidol alkalmazása akathisia kialakulásával járhat, amit a szubjektív módon kellemetlen vagy zavaró nyugtalanság és mozgáskényszer jellemez, és amit gyakran a nyugodt állásra vagy ülésre való képtelenség kísér. Az a legvalószínűbb, hogy ez a kezelés első néhány hetében jelentkezik. Azoknál a betegeknél, akiknél ezek a tünetek kialakulnak, a dózis emelése káros lehet.

A HALDOL-kezelés első néhány napja alatt akut dystonia jelentkezhet, de későbbi megjelenéséről, vagy a dózis emelése utáni megjelenéséről is beszámoltak. A dystoniás tünetek közé tartozhatnak, a teljesség igénye nélkül a torticollis, a grimaszolás, a trismus, a nyelvöltögetés és a kóros szemmozgások, az oculogyriás crisis is beleértve. A férfiaknál és a fiatalabb korcsoportoknál nagyobb a kockázata annak, hogy ilyen reakciókat tapasztaljanak. Az akut dystonia szükségessé teheti a gyógyszer leállítását.

Antikolinerg típusú antiparkinson gyógyszerek rendelhetők, ha az extrapyramidális tünetek kezelése szükséges, de preventív céllal történő, rutinszerű felírásuk nem javasolt. Ha egy antiparkinson gyógyszerrel történő egyidejű kezelés szükséges, akkor előfordulhat, hogy azt a HALDOL leállítása után is folytatni kell, ha annak excretiója gyorsabb, mint a haloperidolé, az extrapyramidális tünetek kialakulásának vagy súlyosbodásának elkerülése érdekében. Ha a HALDOL-lal egyidejűleg antikolinerg gyógyszerek, köztük antiparkinson gyógyszerek kerülnek alkalmazásra, akkor gondolni kell az intraoculáris nyomás lehetséges emelkedésére.

#### Görcsrohamok/convulsiók

Beszámoltak arról, hogy a haloperidol görcsrohamokat válthat ki. Az epilepsiában vagy a görcsrohamokra predisponáló állapotokban (pl. alkoholemegvonás és agysérülés) szenvedő betegeknél elővigyázatosság javasolt.

#### Hepatobiliaris aggályok

Mivel a haloperidol a májban metabolizálódik, a májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás és elővigyázatosság javasolt (lásd 4.2 és 5.2. pontok). Májfunkciós eltérések vagy hepatitis (a leggyakrabban cholestaticus) izolált eseteiről is beszámoltak (lásd 4.8 pont).

#### Endokrin rendszeri aggályok

A tiroxin fokozhatja a haloperidol toxicitását. A hyperthyreosisos betegeknél az antipszichotikus kezelést csak óvatosan szabad alkalmazni, és minden esetben az euthyreoid állapot elérését célzó kezelésnek kell kísérmie.

Az antipszichotikumok hormonális hatásai közé tartozik a hyperprolactinaemia, ami galactorrheát, gynaecomastiát és oligomenorrhéát vagy amenorrhoeát okozhat (lásd 4.8 pont). Szövettenyészeteken végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin az emberi emlőtumorokban stimulálhatja a sejtnövekedést. Noha a klinikai és epidemiológiai vizsgálatok nem igazoltak nyilvánvaló összefüggést az antipszichotikumok alkalmazása és az emberi emlőtumorok között, a releváns anamnézissel rendelkező betegeknél elővigyázatosság javasolt. A már meglévő hyperprolactinaemiában szenvedő betegeknél, valamint a lehetségesen prolaktin-dependens tumorokkal bíró betegeknél a HALDOL-t óvatosan kell alkalmazni (lásd 5.3 pont).

A haloperidol mellett hypoglykaemiáról és inadekvát antidiuretikus hormon szekréció szindrómáról számoltak be (lásd 4.8 pont).

#### Vénás thromboembolia

Az antipszichotikumok alkalmazásakor vénás thromboembolia eseteiről számoltak be. Mivel az antipszichotikumokkal kezelt betegeknél gyakran jelen vannak a vénás thromboembolia szerzett kockázati tényezői, a HALDOL-kezelés előtt és alatt a vénás thromboembolia összes lehetséges kockázati tényezőjét azonosítani kell, és preventív intézkedéseket kell tenni.

#### Terápiás válasz és a kezelés leállítása

Schizophreniában az antipszichotikummal végzett kezelésre adott válaszreakció késhet.

Ha az antipszichotikumok leállításra kerülnek, akkor előfordulhat, hogy az alapbetegséggel összefüggő tünetek visszatérése néhány hétig vagy hónapig nem válik nyilvánvalóvá.

Nagyon ritkán beszámoltak a nagy dózisu antipszichotikumok hirtelen leállítását követő akut megvonási tünetekről (köztük hányinger, hányás és insomnia). Óvintézkedésként a kezelés fokozatos abbahagyása javasolt.

### Depressziós betegek

A HALDOL monoterápiában történő alkalmazása nem javasolt az olyan betegeknél, akiknél a depresszió van túlsúlyban. Antidepresszánsokkal kombinálható az olyan állapotok kezelésére, amelyekben a depresszió és a pszichózis egyidejűleg van jelen (lásd 4.5 pont).

### Mániából depresszióba történő váltás

A bipoláris zavar mániás epizódjaiban szenvedő betegek kezelésekor fennáll a kockázata annak, hogy a mánia depresszióba csap át. A betegeknél fontos a kísérő kockázatokkal, mint például az öngyilkos magatartással járó depresszív epizódokra történő váltás monitorozása, annak érdekében, hogy közbe lehessen lépni, amikor ilyen váltás előfordul.

### Gyenge CYP2D6 metabolizálók

A HALDOL-t óvatosan kell alkalmazni az olyan betegeknél, akikről ismert, hogy gyenge citokróm P450 (CYP) 2D6 metabolizálók, és azoknál is, akik egyidejűleg egy CYP3A4-inhibítort alkalmaznak.

### Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél rendelkezésre álló biztonságossági adatok az extrapyramidális tünetek, köztük a tardív dyskinesia és a sedatio kialakulásának kockázatát mutatják. Hosszú távú biztonságossági adatok csak korlátozott mennyiségben állnak rendelkezésre.

### Segédanyag

[A tagállam tölti ki]

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

### Cardiovascularis hatások

A HALDOL kombinációja ellenjavallt az olyan gyógyszerekkel, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QTc-távolságot (lásd 4.3 pont). A példák közé tartoznak:

- I.A osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. dizopiramid, kinidin).
- III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, szotalol).
- bizonyos antidepresszánsok (pl. citaloprám, eszscitaloprám),
- bizonyos antibiotikumok (pl. azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin, telitromicin),
- egyéb antipszichotikumok (pl. fenotiazin származékok, szertindol, pimozid, zipraszidon),
- bizonyos gombaellenes szerek (pl. pentamidin),
- bizonyos maláriaellenes szerek (pl. halofantrin)
- bizonyos gastrointestinalis gyógyszerek (pl. dolazetron),
- bizonyos daganatellenes gyógyszerek (pl. toremifen, vandetanib),
- bizonyos egyéb gyógyszerek (pl. bepridil, metadon).

Ez a felsorolás nem teljes.

Elővigyázatosság javasolt, amikor a HALDOL-t olyan gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, amelyekről ismert, hogy az elektrolit-egyensúly zavarát okozhatják (lásd 4.4 pont).

### Gyógyszerek, amelyek növelhetik a haloperidol plazmakoncentrációját

A haloperidol többféle útvonalon metabolizálódik (lásd 5.2 pont). A legfőbb útvonal a glükuronidáció és a keton redukció. A citokróm P450 enzimrendszer is érintett, különösen a CYP3A4, és kisebb mértékben a CYP2D6. Ezeknek a metabolikus útvonalaknak egy másik gyógyszerrel történő gátlása, vagy a CYP2D6

enzimaktivitás csökkenése megnövekedett haloperidol-koncentrációkat eredményezhet. A CYP3A4-gátlás és a csökkent CYP2D6 enzimaktivitás hatása összeadódhat (lásd 5.2 pont). Korlátozott mennyiségű, és olykor egymásnak ellentmondó információk alapján a haloperidol plazmakoncentráció potenciális növekedése a CYP3A4 és/vagy CYP2D6-inhibitorok egyidejű alkalmazásakor 20% - 40% közé eshet, noha bizonyos esetekben akár 100%-os növekedésről is beszámoltak. Példa azokra a gyógyszerekre, amelyek növelhetik a haloperidol plazmakoncentrációját (a klinikai tapasztalat vagy a gyógyszerkölcsönhatás-mechanizmus alapján):

- CYP3A4-inhibitorok – alprazolám, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, pozakonazol, szakvinavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6-inhibitorok – bupropion, klórpromazin, duloxetin, paroxetin, prometazin, szertralín, venlafaxin.
- Kombinált CYP3A4- és CYP2D6-inhibitorok: fluoxetin, ritonavir.
- Bizonytalan mechanizmus – buszpiron.

Ez a felsorolás nem teljes.

A megnövekedett haloperidol plazmakoncentráció a nemkívánatos események, köztük a QTc-megnyúlás kockázatának emelkedését eredményezheti (lásd 4.4 pont). A QTc-megnyúlását figyelték meg, amikor a haloperidolt a metabolizmus inhibitor ketokonazzal (400 mg/nap) és paroxetinnel (20 mg/nap) kombinációban adták.

A haloperidolt és az ilyen gyógyszereket egyidejűleg alkalmazó betegeknél a haloperidol fokozott vagy megnyúlt farmakológiai hatásaira utaló panaszok vagy tünetek monitorozása javasolt, és ha azt szükségesnek ítélik, akkor a HALDOL dózist csökkenteni kell.

#### Gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a haloperidol plazmakoncentrációját

A haloperidol és a CYP3A4 potens enziminduktorainak egyidejű alkalmazása fokozatosan csökkentheti a haloperidol plazmakoncentrációját, olyan mértékben, hogy a hatásosság is csökkenhet. A példák közé tartoznak:

- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin, rifampicin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*).

Ez a felsorolás nem teljes.

Az enzimindukció néhány napos kezelés után megfigyelhető. A maximális enzimindukció rendszerint körülbelül 2 héten belül észlelhető, és a gyógyszeres kezelés abbahagyása után ugyanennyi ideig fennmaradhat. A CYP3A4-induktorokkal végzett kombinált kezelés alatt a betegek monitorozása javasolt, és ha azt szükségesnek ítélik, akkor a HALDOL dózist növelni kell. A CYP3A4-induktor leállítás után a haloperidol-koncentráció fokozatosan növekedhet, és ezért a HALDOL dózisának csökkentése lehet szükséges.

Ismert, hogy a nátrium-valproát gátolja a glükuronidációt, de nem befolyásolja a haloperidol plazmakoncentrációit.

#### A haloperidol hatása más gyógyszerekre

A haloperidol növelheti az alkohol vagy a központi idegrendszeri depresszánsok, köztük a hypnoticumok, szedatívumok vagy erős fájdalomcsillapítók által okozott, központi idegrendszeri depressziót. A metildopával történt kombináció esetén fokozott központi idegrendszeri hatásról is beszámoltak.

A haloperidol antagonizálhatja az adrenalin és más, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. stimulálószer, mint az amfetaminok) hatását, és visszafordíthatja az adrenerg-blokkoló gyógyszerek, mint például a guanetidin vérnyomáscsökkentő hatásait.

A haloperidol antagonizálhatja a levodopa és más, dopamin agonisták hatását.

A haloperidol egy CYP2D6-inhibitor. A haloperidol gátolja a triciklusos antidepresszánsok (pl. imipramin, dezipramin) metabolizmusát, ennek következtében növeli ezeknek a gyógyszereknek a plazmakoncentrációját.

#### A kölcsönhatások egyéb formái

A lítium és a haloperidol egyidejű alkalmazása alatt ritka esetekben a következő tünetekről számoltak be: encephalopathia, extrapyramidális tünetek, tardív dyskinesia, neurolepticus malignus szindróma, akut agyi szindróma és coma. Ezeknek a tüneteknek a többsége reverzibilis. Továbbra sem világos, hogy ez önálló klinikai entitást képvisel-e.

Mindazonáltal javasolt, hogy az egyidejűleg lítiummal és HALDOL-lal kezelt betegeknél a kezelést azonnal le kell állítani, ha ilyen tünetek jelentkeznek.

Az antikoaguláns fenindion hatásának gátlásáról számoltak be.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

Közepes mennyiségű adat áll rendelkezésre a haloperidol terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan (több mint 400 terhességi vizsgálati eredmény), amelyek nem mutatnak malformatív vagy foeto/neonatalis toxikus hatást a haloperidol esetében. Ugyanakkor – legtöbbször más gyógyszerekkel való kombinációban – a haloperidollal történt foetalis expozíciót követően veleszületett rendellenességek izolált eseteit jelentették. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A HALDOL alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

A terhesség harmadik trimesztere alatt antipszichotikum- (köztük haloperidol-) expozíciónak kitett újszülött csecsemőknél fennáll a mellékhatások, köztük az extrapyramidális és/vagy megvonási tünetek kockázata, amelyek súlyossága és a szülést követő fennállásuk időtartama változó lehet. Jelentettek izgatottságot, hypertoniát, hypotoniát (az izmok fokozott vagy csökkent tónusát), tremort, somnolentiát, respiratoricus distresst vagy táplálási zavarokat. Ennek következtében az újszülött csecsemők gondos monitorozása javasolt.

#### Szoptatás

A haloperidol kiválasztódik az anyatejbe. A haloperidollal kezelt anyák szoptatott újszülöttjeinek plazmájában és vizeletében kis mennyiségű haloperidolt mutattak ki. A haloperidolnak a szoptatott csecsemőkre gyakorolt hatásaival kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. A HALDOL alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyeit a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyeit a nőre nézve.

#### Termékenység

A haloperidol emeli a prolaktinszintet. A hyperprolactinaemia szuppresszálhatja a hypothalamicus GnRH-t, ami a hypophysis csökkent gonadotropin-szekrécióját eredményezi. Ez a gonadális szteroidtermelés csökkentésével mind a férfi, mind a női betegeknél gátolhatja a reprodukív funkciókat (lásd 4.4 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A HALDOL közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Bizonyos mértékű sedatio vagy az éberség romlása előfordulhat, különösen magasabb dózisok mellett és a kezelés elkezdésekor, és ezt potencírozhatja az alkohol. Javasolt azt tanácsolni a

betegeknek, hogy ne vezessenek gépjárművet, és ne kezeljenek gépeket a kezelés alatt addig, amíg az érzékenységük nem ismert.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A haloperidol biztonságosságát 284 haloperidollal kezelt olyan betegnél értékelték, akik 3 placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt, és 1295 haloperidollal kezelt olyan betegnél értékelték, akik 16 kettős-vak, aktív komparátor-kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt.

Az ezekből a klinikai vizsgálatokból származó, összesített biztonságossági adatok alapján a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: extrapyramidális kórképek (34%), insomnia (19%), izgatottság (15%), hyperkinesia (13%), fejfájás (12%), pszichotikus kórkép (9%), depresszió (8%), testtömeg-növekedés (8%), tremor (8%), izom-hypertonia (7%), orthostaticus hypotonia (7%), dystonia (6%) és somnolentia (5%).

A haloperidol-dekanoát biztonságosságát 410 olyan betegnél értékelték, akik 3 komparátor vizsgálatban (1 a haloperidol-dekanoátot és a flufenazint és 2 a dekanoát formulát és a szájon át adott haloperidolt hasonlított össze), 9 nyílt vizsgálatban és 1 dózisválasz vizsgálatban vettek részt.

Az 5. táblázat az alábbiak szerint sorolja fel a mellékhatásokat:

- A haloperidollal végzett klinikai vizsgálatok során jelentették.
- A haloperidol-dekanoáttal végzett klinikai vizsgálatok során jelentették, és a hatóanyaggal összefüggőek.
- A haloperidollal és a haloperidol-dekanoáttal a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatból származók.

A mellékhatások gyakorisága a haloperidollal végzett klinikai vizsgálatokon vagy epidemiológiai vizsgálatokon alapul (vagy azokból került becslésre), és az alábbi megegyezés szerint került besorolásra:

Nagyon gyakori:  $\geq 1/10$   
 Gyakori:  $\geq 1/100 - < 1/10$   
 Nem gyakori:  $\geq 1/1000 - < 1/100$   
 Ritka:  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$   
 Nagyon ritka:  $< 1/10\ 000$   
 Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

A szervrendszeri kategóriák szerinti mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

#### 5. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Leukopenia		Pancytopenia Agranulocytosis Thrombocytopenia Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység		Anaphylaxiás reakció

Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
<b>Endokrin betegségek és tünetek</b>				Hyperprolactinaemia	Inadekvát antidiuretikus hormon szekréció
<b>Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>					Hypoglykaemia
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	Izgatottság Insomnia	Pszichotikus kórkép Depresszió	Zavart állapot A libido megszűnése Csökkent libido Nyugtalanosság		
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Extrapiramidális kórképek Hyperkinesia Fejfájás	Tardív dyskinesia Akathisia Bradykinesia Dyskinesia Dystonia Hypokinesia Izomhypertonia Szédülés Somnolencia Tremor	Convulsio Parkinsonismus Sedatio Önkéntelen izomkontrakciók	Neurolepticus malignus szindróma Motoros dysfunctio Nystagmus	Akinesia Fogaskerék izomrigiditás Lárvaarc
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>		Oculogyriás krízis Látászavar	Homályos látás		
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>			Tachycardia		Ventricularis fibrillatio Torsades de pointes Ventricularis tachycardia Extrasystolék
<b>Érbetegségek és tünetek</b>		Hypotonia Orthostaticus hypotonia			
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>			Dyspnoe	Bronchospasmus	Laryngealis oedema Laryngospasmus
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>		Hányás Hányinger Székrekedés, Szájszárazság Fokozott nyáleválasztás			
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>		Kóros májfunkciós vizsgálati eredmények	Hepatitis Icterus		Akut májelégtelenség Cholestasis



Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Bőrkiütés	Fotoszenzitivitási reakció Urticaria Pruritus Hyperhidrosis		Angiooedema Dermatitis exfoliativa Leukocytoclasticus vasculitis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Torticollis Izom rigiditás Izomspasmus Musculoskeletal is merevség	Trismus Izomrángás	Rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vizeletretenció			
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek					Neonatólis gyógyszermegvonási szindróma (lásd 4.6 pont)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Erectilis dysfunctio	Amenorrhoea Galactorrhoea Dysmenorrhoea Emlőfájdalom Kellemetlen érzés az emlőkben	Menorrhagia Menstruációs zavarok Szexuális dysfunctio	Priapismus Gyaecomastia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Hyperthermia Oedema Járászavar		Hirtelen halál Arc oedema Hypothermia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Testtömeg-növekedés Testtömeg-csökkenés		Megnyúlt QT-távolság az elektrokardiogramon	

A haloperidol mellett az elektrokardiogramon megnyúlt QT-távolságról, ventricularis arrhythmiákról (ventricularis fibrillatio, ventricularis tachycardia), torsade de pointes-ről és hirtelen halálról számoltak be.

#### Antipszichotikumok gyógyszercsoport hatásai

Az antipszichotikumok alkalmazása során szívleállásról számoltak be.

Az antipszichotikumok alkalmazása során thromboemboliáról, köztük pulmonalis embolia eseteiről és mélyvénás thrombosis eseteiről számoltak be. A gyakoriság nem ismert.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

### Panaszok és tünetek

A haloperidol túladagolás manifesztációi az ismert farmakológiai hatások és a mellékhatások felerősödéséből adódnak. A leginkább szembevető tünetek a súlyos extrapyramidális reakciók, a hypotonia és a sedatio. Az extrapyramidális reakció izomrigiditásként és a generalizált vagy lokalizált tremorként manifesztálódik. Inkább hypertonia, semmint hypotonia szintén lehetséges.

Extrém esetekben a beteg comatosusnak tűnhet, légzésdepresszióval és hypotoniával, ami elég súlyos lehet ahhoz, hogy sokkszerű állapotot idézzen elő. Az esetleg QTc-megnyúlással járó ventricularis arrhythmia kockázatára gondolni kell.

### Kezelés

Nincs specifikus antidotum. A kezelés szupportív jellegű. Az orvosi szén hatásosságát nem igazolták. A túladagolás kezelésére a dialízis nem javasolt, mert csak nagyon kis mennyiségű haloperidol távolít el (lásd 5.2 pont).

A comatosus betegeknél a beteg légutainak átjárhatóságát oropharyngealis vagy endotrachealis tubussal biztosítani kell. A légzésdepresszió gépi lélegeztetést tehet szükségessé.

Az EKG és a vitális paraméterek monitorozása javasolt, és ezt a monitorozást az EKG normalizálódásáig folytatni kell. A súlyos arrhythmia megfelelő antiarrhythmiaszerekkel történő kezelése javasolt.

A hypotoniát és a keringésösszeomlást kivédheti intravénás folyadékok, plazma vagy koncentrált albumin és vasopressorok, mint például dopamin és noradrenalin alkalmazása. Adrenalin tilos alkalmazni, mert az haloperidol jelenléte esetén súlyos hypotoniát okozhat.

Súlyos extrapyramidális reakciók esetén egy antiparkinson szer parenterális adása javasolt.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: pszicholeptikumok, antipszichotikumok, butirofenon származékok, ATC kód: N05AD01.

### Hatásmechanizmus

A haloperidol a butirofenon csoportba tartozó antipszichotikum. Ez egy potens, 2-es típusú centrális dopamin-receptor antagonist, és javasolt adagokban alacsony alfa-1 antiadrenerg aktivitással rendelkezik, és nincs antihisztaminerg vagy antikolinerg hatása.

### Farmakodinámiás hatások

A haloperidol a dopaminerg szignalizáció mesolimbicus útvonalon történő gátlásának közvetlen következményeként szuppressálja a téveszméket és a hallucinációkat. A centrális dopamin-gátlás hatással van a basalis ganglionokra (nigrostriatalis kötegek). A haloperidol hatásos pszichomotoros sedatiót okoz, ami magyarázza a mániára és az egyéb, agitációval járó szindrómákra gyakorolt kedvező hatást.

Feltehetőleg a basalis ganglionokra gyakorolt hatás képezi a nemkívánatos extrapyramidális motoros hatások (dystonia, akathisia és parkinsonismus) alapját.

A haloperidolnak a hypophysis elülső lebenyében lévő lactotropokra gyakorolt antidopaminerg hatásai magyarázzák a hyperprolactinaemiát, ami a prolaktinszekréció dopamin-mediált tonizáló gátlás inhibíciójának a következménye.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A haloperidol átlagos biohasznosulása a tablettá vagy a belsőleges oldat alkalmazása után 60% - 70%. A haloperidol csúcs plazmaszintje a szájon át történő alkalmazást követően rendszerint 2–6 órán belül kerül elérésre. A plazmakoncentrációk nagyfokú, egyének közötti variabilitását figyelték meg. A dinamikus egyensúlyi állapot a kezelés elkezdését követően 1 héten belül elérésre kerül.

### Eloszlás

A haloperidol átlagos plazmafehérje kötődése felnőtteknél megközelítőleg 88% - 92%. A plazmafehérje kötődés egyének közötti variabilitása nagyfokú. A haloperidol gyorsan eloszlik a különböző szövetekben és szervekben, amit a nagy eloszlási térfogat is jelez (átlagértékek az intravénás adagolás után: 8–21 l/kg). A haloperidol könnyen átjut a vér-agy gáton. Átjut a placentán is, és kiválasztódik az anyatejbe.

### Biotranszformáció

A haloperidol a májban nagymértékben metabolizálódik. Embereknél a haloperidol fő metabolikus útvonalai a glükuronidáció, a keton redukció, az oxidatív N-dealkiláció, valamint a piridinium-metabolitok képződése. A haloperidol metabolitok feltételezhetően nem vesznek részt jelentős mértékben a hatás kialakításában. Ugyanakkor a redukciós útvonal a biotranszformáció megközelítőleg 23%-áért felelős, és a haloperidol redukált metabolitjának haloperidollá történő visszaalakulása nem zárható ki teljes egészében. A CYP3A4 és CYP2D6 citokróm P450 enzimek részt vesznek a haloperidol metabolizmusában. A CYP3A4 gátlása vagy indukciója, vagy a CYP2D6 gátlása befolyásolhatja a haloperidol metabolizmusát. A CYP2D6 enzimaktivitás csökkenése emelkedett haloperidol-koncentrációt eredményezhet.

### Elimináció

Szájon át történő alkalmazást követően a haloperidol terminális felezési ideje átlagosan 24 óra (átlagos tartomány: 15-37 óra). Extravasculáris alkalmazást követően a haloperidol látszólagos clearance-e a 0,9-1,5 l/óra/kg közötti tartományba esik, és a gyenge CYP2D6 metabolizálóknál csökken. A csökkent CYP2D6 enzimaktivitás emelkedett haloperidol-koncentrációkat eredményezhet. A haloperidol clearance egyének közötti variabilitását (variációs koefficiens, %) egy schizophreniában szenvedő betegekkel végzett populációs farmakokinetikai analízisben 44%-osnak becsülték. A haloperidol intravénás alkalmazását követően a dózis 21%-a eliminálódott a széklettel, és 33%-a a vizelettel. A dózis kevesebb, mint 3%-a választódik ki változatlan formában a vizelettel.

### Linearitás/nem-linearitás

Lineáris összefüggés van felnőtteknél a haloperidol dózisa és plazmakoncentrációi között.

### Speciális populációk

#### *Idősek*

Azonos dózis adása után a haloperidol plazmakoncentrációja idős betegeknél magasabb volt, mint fiatalabb felnőtteknél. Kisméretű klinikai vizsgálatokból származó eredmények arra utalnak, hogy idős betegeknél alacsonyabb a haloperidol clearance-e, és hosszabb az eliminációs felezési ideje. Az eredmények a haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban megfigyelt variabilitáson belül esnek. Idős betegeknél a dózis módosítása javasolt (lásd 4.2 pont).

#### *Vesekárosodás*

A vesekárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. A haloperidol dózis megközelítőleg egyharmada választódik ki a vizeletbe, főként metabolitok formájában. Az alkalmazott haloperidol dózis kevesebb, mint 3%-a választódik ki változatlan formában a vizelettel. A haloperidol metabolitok feltételezhetően nem vesznek részt jelentős mértékben a hatás kialakításában, bár a haloperidol redukált metabolitjának haloperidollá történő visszaalakulása nem zárható ki teljes egészében.

Annak ellenére, hogy a veseműködés romlása várhatóan nem befolyásolja klinikailag jelentős mértékben a haloperidol eliminációját, a haloperidol hosszú felezési ideje és redukált metabolitja, valamint az akkumuláció lehetősége miatt a vesekárosodott betegeknél elővigyázatosság javasolt, különösen a súlyos vesekárosodásban szenvedőknél (lásd 4.2 pont).

A haloperidol magas eloszlási térfogata és magas fehérjekötődése miatt csak nagyon kis mennyiség távolítható el dialízissel.

#### *Májkárosodás*

A májkárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. Ugyanakkor a májkárosodás jelentős hatással lehet a haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaira, mivel az a májban nagymértékben metabolizálódik. Ezért a májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás és elővigyázatosság javasolt (lásd 4.2 és 4.4 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

Korlátozott mennyiségű plazmakoncentrációs adatot állapítottak meg a 78, különböző betegségekben (schizophrenia, pszichotikus kórkép, Tourette-szindróma, autizmus) szenvedő, maximum napi 30 mg-os *per os* haloperidol dózisokat kapó betegekkel végzett gyermekgyógyászati vizsgálatokban. Ezekben a vizsgálatokban elsősorban 2 és 17 éves kor közötti gyermekek és serdülők vettek részt. A különböző időpontokban és különböző időtartamú kezelések után mért plazmakoncentrációk vagy nem voltak kimutathatók, vagy legfeljebb 44,3 ng/ml-ig terjedtek. A felnőttekhez hasonlóan a plazmakoncentrációk nagyfokú egyének közötti variabilitását figyelték meg. A felnőtteknél tapasztalható képest egy rövidebb felezési időre utaló tendencia volt észlelhető a gyermekeknél.

A tikkelésre és Tourette-szindrómára haloperidol-kezelést kapó gyermekekkel végzett 2 vizsgálatban a pozitív válaszreakció 1-4 ng/ml-es plazmakoncentrációkhoz társult.

#### Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

##### *Terápiás koncentrációk*

Több klinikai vizsgálatból publikált adatok alapján a terápiás válasz a legtöbb akut vagy krónikus schizophreniában szenvedő betegnél 1-10 ng/ml-es plazmakoncentrációk mellett alakul ki. A haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatózó magas, egyének közötti variabilitás következtében a betegek egy részénél magasabb koncentrációkra lehet szükség.

A D<sub>2</sub>-receptor lefedettség mérése alapján végzett becslések szerint az első schizophreniás epizódon áteső betegeknél a terápiás válasz már 0,6-3,2 ng/ml-es, alacsony koncentrációk mellett kialakulhat, azt feltételezve, hogy a terápiás válasz eléréséhez, és az extrapyramidális tünetek csökkentéséhez a D<sub>2</sub>-receptor 60% - 80%-os lefedettsége a legmegfelelőbb. Általánosságban az ebbe a tartományba eső koncentrációk napi 1-4 mg-os dózissal elérhetők.

A haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatózó magas, egyének közötti variabilitás és a koncentráció-hatás összefüggés miatt a beteg válaszreakciója alapján az individuális haloperidol dózis módosítása javasolt, figyelembe véve azokat az adatokat, amelyek arra utalnak, hogy a maximális terápiás válasz felének elérése 5 napos késéssel következik be. Individuális esetekben a haloperidol vérszint mérése mérlegelhető.

##### *Cardiovascularis hatások*

A QTc-megnyúlás kockázata a haloperidol dózis és a haloperidol plazmakoncentráció növekedésével fokozódik.

### *Extrapyramidális tünetek*

Az extrapyramidális tünetek a terápiás tartományon belül is kialakulhatnak, bár a gyakoriságuk rendszerint magasabb a terápiás koncentrációknál magasabb koncentrációkat előidéző dózisoknál.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Rágcsálóknál a haloperidol alkalmazása fertilitás-csökkenést, korlátozott teratogenitást, valamint embriotoxikus hatásokat mutatott.

Egy haloperidollal végzett karcinogenitási vizsgálatban nőstény egereknél a hypophysis adenomák és az emlőmirigy carcinomák előfordulásának dóziszfüggő növekedését észlelték. Ezeket a tumorokat a tartós dopamin D<sub>2</sub>-antagonizmus és a hyperprolactinaemia is előidézheti. Ezeknek a rágcsálóknál észlelt tumoros eltéréseknek a jelentősége a humán kockázat tekintetében nem ismert.

Több publikált vizsgálatban kimutatták, hogy a haloperidol *in vitro* blokkolja a cardialis hERG-csatornát. Számos *in vivo* vizsgálatban a haloperidol intravénás alkalmazása bizonyos állatmodellekben jelentős QTc-megnyúlást okozott körülbelül 0,3 mg/kg-os dózisokban, amelyek legalább 7-14-szer magasabb C<sub>max</sub> plazmaszintet idéztek elő, mint azok a terápiás, 1-10 ng/ml-es plazmakoncentrációk, amelyek a klinikai vizsgálatokban a betegek többségénél hatásosak voltak. Ezek az intravénás dózisok, amelyek megnyújtották a QTc-t, nem okoztak ritmuszavarokat. Néhány állatkísérletben a magas, 1 mg/kg-os vagy magasabb intravénás haloperidol dózisok QTc-megnyúlást és/vagy ventricularis arrythmiákat okoztak, amelyek legalább 38-137-szer magasabb C<sub>max</sub> plazmaszintet idéztek elő, mint azok a terápiás plazmakoncentrációk, amelyek a klinikai vizsgálatokban a betegek többségénél hatásosak voltak.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

[A tagállam tölti ki]

### **6.2 Inkompatibilitások**

[A tagállam tölti ki]

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

[A tagállam tölti ki]

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

[A tagállam tölti ki]

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

[A tagállam tölti ki]

### **6.6 Különleges tárolási előírások**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

A legutóbbi megújítás dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

[A tagállam tölti ki]

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció.

[A tagállam tölti ki]

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A HALDOL oldatos injekció felnőtt betegeknél a következők esetén javallott:

- Pszichotikus kórképhez vagy I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjaihoz társuló súlyos akut pszichomotoros nyugtalanság gyors megszüntetésére, amikor a szájon át alkalmazott kezelés nem megfelelő.
- Delírium akut kezelése, amikor a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek.
- A Huntington-kórban jelentkező, enyhe és közepesen súlyos chorea kezelése, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja, és a szájon át adott kezelés nem megfelelő.
- Monoterápiában vagy kombinációban végzett profilaxis azoknál a betegeknél, akiknél közepes vagy nagy a posztoperatív hányinger és hányás kockázata, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a betegek nem tolerálják.
- A posztoperatív hányinger és hányás kombinált kezelése, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

#### Felnőttek

Alacsony kezdő dózis javasolt, és ezt, a minimális hatásos dózis meghatározása érdekében a beteg válaszreakciója alapján kell módosítani.

A HALDOL oldatos injekció adagolási javaslatát az 1. táblázat mutatja.

## 1. táblázat: Haloperidol adagolási javaslat 18 éves és idősebb felnőtteknél

<p><b>Pszichotikus kórképhez vagy I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjaihoz társuló súlyos akut pszichomotoros nyugtalanság gyors megszüntetésére, amikor a szájon át alkalmazott kezelés nem megfelelő</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 mg intramuscularisan</li><li>• A megfelelő tüneti kontroll eléréséig óránként ismételhető.</li><li>• A betegek többségénél a napi legfeljebb 15 mg-os dózis elegendő A maximális adag naponta 20 mg.</li><li>• A HALDOL alkalmazásának folytatását a kezelés korai időszakában értékelni kell (lásd 4.4 pont). A HALDOL oldatos injekcióval végzett kezelést amilyen hamar csak lehet, abba kell hagyni, amint az klinikailag indokolt, és amennyiben további kezelés szükséges, <i>per os</i> haloperidol adását kell kezdeni, 1:1 arányú dóziskonverziós aránnyal, amit a dózis klinikai válaszreakciónak megfelelő módosítása kell kövessen.</li></ul>
<p><b>Delírium akut kezelése, amikor a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1-10 mg intramuscularisan.</li><li>• A kezelést a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni, és, ha az izgatottság folytatódik, az adagot 2-4 órás időközönkénti emeléssel, legfeljebb maximum napi 10 mg-ra kell módosítani.</li></ul>
<p><b>A Huntington-kórban jelentkező, enyhe és közepesen súlyos chorea kezelése, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja, és a szájon át adott kezelés nem megfelelő</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2-5 mg intramuscularisan.</li><li>• A megfelelő tüneti kontroll eléréséig óránként, vagy legfeljebb maximálisan napi 10 mg-ig ismételhető.</li></ul>
<p><b>Monoterápiában vagy kombinációban végzett profilaxis azoknál a betegeknél, akiknél közepes vagy nagy a posztoperatív hányinger és hányás kockázata, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a betegek nem tolerálják</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1-2 mg intramuscularisan az anaesthesia bevezetésekor, vagy 30 perccel az anaesthesia befejezése előtt.</li></ul>
<p><b>A posztoperatív hányinger és hányás kombinált kezelése, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1-2 mg intramuscularisan.</li></ul>

### A kezelés leállítása

A haloperidol fokozatos leállítása javasolt (lásd 4.4 pont).

### Speciális populációk

#### *Idősek*

A javasolt kezdő haloperidol dózis idős betegeknél a legalacsonyabb felnőtt dózis fele.

További adagok is adhatók, és az adag a beteg válaszreakciójától függően módosítható. Idős betegeknél a dózis óvatos és fokozatos emelése javasolt.

A maximális adag naponta 5 mg.

A napi 5 mg feletti dózisok csak olyan betegeknél mérlegelhetők, akik a magasabb dózisokat tolerálták, és csak a beteg egyéni haszon/kockázat arányának ismételt értékelése után.



### *Vesekárosodás*

A vesekárosodásnak a haloperidol farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem vizsgálták. A dózis módosítása nem javasolt, de a vesekárosodott betegek kezelésekor elővigyázatosság javasolt. Ugyanakkor a súlyosan vesekárosodott betegeknél alacsonyabb kezdő dózissra lehet szükség, és további adagok is adhatók, és az adag a beteg válaszreakciójától függően módosítható (lásd 5.2 pont).

### *Májkárosodás*

A májkárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. Mivel a haloperidol a májban nagymértékben metabolizálódik, a kezdő dózis felezése javasolt. További adagok is adhatók, és az adag a beteg válaszreakciójától függően módosítható (lásd 4.4 és 5.2 pont).

### *Gyermekek és serdülők*

A HALDOL oldatos injekció biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 év alatti serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

A HALDOL oldatos injekció kizárólag intramuscularis alkalmazásra javasolt (lásd 4.4 pont). A HALDOL oldatos injekció kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Comatosus állapot.
- Központi idegrendszeri depresszió.
- Parkinson-kór.
- Lewy-testekkel járó demencia.
- Progresszív supranuclearis paralysis.
- A QTc-távolság ismert megnyúlása vagy kongenitális hosszú QT-szindróma.
- Nemrégiben lezajlott, acut myocardialis infarctus.
- Dekompenzált szívelégtelenség.
- Az anamnézisben szereplő ventricularis arrhythmia vagy *torsades de pointes*.
- Nem korrigált hypokalaemia.
- A QT-távolságot megnyújtó gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Emelkedett mortalitás a demenciában szenvedő idős embereknél

Hirtelen halál ritka eseteiről számoltak be az antipszichotikumokat, köztük haloperidolt kapó betegeknél (lásd 4.8 pont).

Fokozott a halálozás kockázata azoknál a demenciához társuló pszichózisban szenvedő idős betegeknél, akiket antipszichotikumokkal kezeltek. Tizenhét placebo-kontrollos vizsgálat analízise (modális időtartam 10 hét), amit jórészt olyan betegekkal végeztek, akik atípusos antipszichotikumokat szedtek, azt mutatta, hogy a halálozási kockázat a kezelt betegeknél a placebóval kezelt betegeknél észlelt kockázat 1,6-1,7-szerese. Egy típusos, 10 hetes kontrollos vizsgálat lefolyása alatt az antipszichotikumokkal kezelt betegeknél a halálozás aránya megközelítőleg 4,5% volt, a placebo-csoportban észlelt, körülbelül 2,6%-kal szemben. Bár a halálokok különbözőek voltak, a legtöbb haláleset vagy cardiovascularis (pl. szívelégtelenség, hirtelen halál) vagy fertőzőes (pl. pneumonia) eredetűnek tűnt. Obszervációs vizsgálatok arra utalnak, hogy az idős betegek haloperidol-kezelése szintén megnövekedett mortalitással jár. Ez az összefüggés erősebb lehet a haloperidol, mint az atípusos antipszichotikus hatású gyógyszerek esetén, ami a legkifejezettebb a kezelés elkezdése utáni első 30 napban, és legalább 6 hónapig fennmarad.

Az, hogy ez az összefüggés milyen mértékben tulajdonítható a gyógyszerek, szemben a betegek jellemzőivel, még nem tisztázott.

A HALDOL oldatos injekció nem javallott a demenciához társuló viselkedési zavarok kezelésére.

#### Cardiovascularis hatások

A haloperidol esetén a hirtelen halálon kívül QTc-megnyúlásról és/vagy ventricularis arrythmiákról is beszámoltak (lásd 4.3 és 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy ezeknek az eseményeknek a kockázata a nagy dózisok és magas plazmakoncentrációk esetén nő az arra predisponált betegeknél vagy a parenterális alkalmazással, különösen az intravénás alkalmazás esetén.

A HALDOL oldatos injekció kizárólag intramuscularis alkalmazásra javasolt. Ugyanakkor ha intravénásan kerül beadásra, a QTc-távolság megnyúlás és a ventricularis arrythmiák kimutatása érdekében folyamatos EKG-monitorozást kell végezni.

Elővigyázatosság javasolt a bradycardiás és szívbetegségben szenvedő betegeknél, azoknál, akiknek a családi anamnézisében QTc-megnyúlás, vagy akiknek az anamnézisében jelentős alkoholfogyasztás szerepel, elővigyázatosság javasolt. Azoknál a betegeknél is elővigyázatosság szükséges, akiknél potenciálisan magas lehet a plazmakoncentráció (lásd 4.4 pont, gyenge CYP2D6 metabolizálók).

Az intramuscularis adagolás előtt egy kiindulási EKG javasolt. A kezelés alatt minden betegnél mérlegelni kell az EKG monitorozás szükségességét a QTc-távolság megnyúlása és a ventricularis arrythmiák szempontjából, de ismételt intramuscularis adagok esetén folyamatos EKG-monitorozás javasolt. A posztoperatív hányinger és hányás profilaxisa és kezelése esetén a HALDOL oldatos injekció adása után a betegeknél az EKG legfeljebb 6 órás monitorozása javasolt.

A kezelés alatt a dózis csökkentése javasolt, ha a QTc-távolság megnyúlik, de a haloperidol adását abba kell hagyni, ha a QTc meghaladja az 500 ms-ot.

Az elektrolitzavarok, mint például a hypokalaemia és a hypomagnesaemia növelik a ventricularis arrythmiák kockázatát, és ezeket a haloperidol-kezelés elkezdése előtt korrigálni kell. Ezért a kezelés elkezdésekor és alatta rendszeres időközönként az elektrolitok szintjének monitorozása javasolt.

Tachycardiáról és hypotoniáról (az orthostaticus hypotoniát is beleértve) szintén beszámoltak (lásd 4.8 pont). A hypotoniás vagy orthostaticus hypotoniás betegeknél a haloperidol adásakor elővigyázatosság szükséges.

#### Cerebrovascularis események

A demenciás populáción végzett randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban megközelítőleg 3-szorosára nőtt a cerebrovascularis nemkívánatos események kockázata néhány atípusos antipszichotikum mellett. A bármilyen antipszichotikumot kapó idős betegeknél lévő stroke-arányt az ilyen gyógyszereket nem kapó betegeknél észlelt stroke-aránnyal összehasonlító obszervációs vizsgálatok azt találták, hogy a gyógyszert kapó betegeknél emelkedett a stroke-arány. Ez az emelkedés magasabb lehet az összes butirofenon esetében, beleértve a haloperidolt is. A fokozott kockázat kialakulásának a mechanizmusa nem ismert. A fokozott kockázatot más betegpopulációk esetén sem lehet kizárni. A HALDOL-t a stroke kockázati tényezőivel bíró betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

#### Neurolepticus malignus szindróma

A haloperidol neurolepticus malignus szindrómával is társulhat: ez egy ritka, idioszinkráziás válaszreakció, amit a hyperthermia, a generalizált izomrigiditás, a vegetatív instabilitás a megváltozott tudatállapot és a megemelkedett szérum kreatin-foszfokinázszint jellemez. A hyperthermia gyakran a korai tünete ennek a szindrómának. Az antipszichotikummal végzett kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő szupportív kezelést és gondos monitorozást kell kezdeni.

### Tardív dyskinesia

A betegek egy részénél a hosszan tartó kezelés alatt vagy a gyógyszer abbahagyása után tardív dyskinesia jelentkezhet. A szindrómát elsősorban a nyelv, az arc, a száj vagy az állkapocs ritmusos, akaratlan mozgásai jellemzik. Ezek a jelenségek egyes betegeknél véglegesek lehetnek. A szindróma tüneteit a kezelés ismételt elkezdése, a dózis emelése vagy egy másik antipszichotikumra történő átállítás elfedheti. Ha a tardív dyskinesia okozta panaszok és tünetek megjelennek, minden antipszichotikum, köztük a HALDOL adásának abbahagyását is mérlegelni kell.

### Extrapyramidális tünetek

Extrapyramidális tünetek jelentkezhetnek (pl. tremor, izomrigiditás, hypersalivatio, bradykinesia, akathisia, akut dystonia). A haloperidol alkalmazása akathisia kialakulásával járhat, amit a szubjektív módon kellemetlen vagy zavaró nyugtalanság és mozgáskényszer jellemez, és amit gyakran a nyugodt állásra vagy ülésre való képtelenség kísér. Az a legvalószínűbb, hogy ez a kezelés első néhány hetében jelentkezik. Azoknál a betegeknél, akiknél ezek a tünetek kialakulnak, a dózis emelése káros lehet.

A HALDOL-kezelés első néhány napja alatt akut dystonia jelentkezhet, de későbbi megjelenéséről, vagy a dózis emelése utáni megjelenéséről is beszámoltak. A dystoniás tünetek közé tartozhatnak, a teljesség igénye nélkül a torticollis, a grimaszolás, a trismus, a nyelvöltögetés és a kóros szemmozgások, az oculogyriás crisis is beleértve. A férfiaknál és a fiatalabb korcsoportoknál nagyobb a kockázata annak, hogy ilyen reakciókat tapasztaljanak. Az akut dystonia szükségessé teheti a gyógyszer leállítását.

Antikolinerg típusú antiparkinson gyógyszerek rendelhetők, ha az extrapyramidális tünetek kezelése szükséges, de preventív céllal történő, rutinszerű felírásuk nem javasolt. Ha egy antiparkinson gyógyszerrel történő egyidejű kezelés szükséges, akkor előfordulhat, hogy azt a HALDOL leállítása után is folytatni kell, ha annak excretiója gyorsabb, mint a haloperidolé, az extrapyramidális tünetek kialakulásának vagy súlyosbodásának elkerülése érdekében. Ha a HALDOL-lal egyidejűleg antikolinerg gyógyszerek, köztük antiparkinson gyógyszerek kerülnek alkalmazásra, akkor gondolni kell az intraoculáris nyomás lehetséges emelkedésére.

### Görcsrohamok/convulsiók

Beszámoltak arról, hogy a haloperidol görcsrohamokat válthat ki. Az epilepsziában vagy a görcsrohamokra predisponáló állapotokban (pl. alkoholemegvonás és agysérülés) szenvedő betegeknél elővigyázatosság javasolt.

### Hepatobiliaris aggályok

Mivel a haloperidol a májban metabolizálódik, a májkárosodásban szenvedő betegeknél a kezdő dózis fele és elővigyázatosság javasolt (lásd 4.2 és 5.2 pont). Májfunkciós eltérések vagy hepatitis (a leggyakrabban cholestaticus) izolált eseteiről is beszámoltak (lásd 4.8 pont).

### Endokrin rendszeri aggályok

A tiroxin fokozhatja a haloperidol toxicitását. A hyperthyreosis betegeknél az antipszichotikus kezelést csak óvatosan szabad alkalmazni, és minden esetben az euthyreoid állapot elérését célzó kezelésnek kell kísérnie.

Az antipszichotikumok hormonális hatásai közé tartozik a hyperprolactinaemia, ami galactorrhoeát, gynaecomastiát és oligomenorrhéát vagy amenorrhoeát okozhat (lásd 4.8 pont). Szövettenyészeteken végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin az emberi emlőtumorokban stimulálhatja a sejtnövekedést. Noha a klinikai és epidemiológiai vizsgálatok nem igazoltak nyilvánvaló összefüggést az antipszichotikumok alkalmazása és az emberi emlőtumorok között, a releváns anamnézissel rendelkező betegeknél elővigyázatosság javasolt. A már meglévő hyperprolactinaemiában szenvedő betegeknél, valamint a lehetségesen prolaktin-dependens tumorokkal bíró betegeknél a HALDOL-t óvatosan kell alkalmazni (lásd 5.3 pont).

A haloperidol mellett hypoglykaemiáról és inadekvát antidiuretikus hormon szekréció szindrómáról számoltak be (lásd 4.8 pont).

### Vénás thromboembolia

Az antipszichotikumok alkalmazásakor vénás thromboembolia eseteiről számoltak be. Mivel az antipszichotikumokkal kezelt betegeknél gyakran jelen vannak a vénás thromboembolia szerzett kockázati tényezői, a HALDOL-kezelés előtt és alatt a vénás thromboembolia összes lehetséges kockázati tényezőjét azonosítani kell, és preventív intézkedéseket kell tenni.

### Terápiás válasz és a kezelés leállítása

Schizophreniában az antipszichotikummal végzett kezelésre adott válaszreakció késhet.

Ha az antipszichotikumok leállításra kerülnek, akkor előfordulhat, hogy az alapbetegséggel összefüggő tünetek visszatérése néhány hétig vagy hónapig nem válik nyilvánvalóvá.

Nagyon ritkán beszámoltak a nagy dózisu antipszichotikumok hirtelen leállítását követő akut megvonási tünetekről (köztük hányinger, hányás és insomni). Óvintézkedésként a kezelés fokozatos abbahagyása javasolt.

### Depressziós betegek

A HALDOL monoterápiában történő alkalmazása nem javasolt az olyan betegeknél, akiknél a depresszió van túlsúlyban. Antidepresszánsokkal kombinálható az olyan állapotok kezelésére, amelyekben a depresszió és a pszichózis egyidejűleg van jelen (lásd 4.5 pont).

### Mániából depresszióba történő váltás

A bipoláris zavar mániás epizódjaiban szenvedő betegek kezelésekor fennáll a kockázata annak, hogy a mánia depresszióba csap át. A betegeknél fontos a kísérő kockázatokkal, mint például az öngyilkos magatartással járó depresszív epizódokra történő váltás monitorozása, annak érdekében, hogy közbe lehessen lépni, amikor ilyen váltás előfordul.

### Gyenge CYP2D6 metabolizálók

A HALDOL-t óvatosan kell alkalmazni az olyan betegeknél, akikről ismert, hogy gyenge citokróm P450 (CYP) 2D6 metabolizálók, és azoknál is, akik egyidejűleg egy CYP3A4-inhibitor alkalmaznak.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

### Cardiovascularis hatások

A HALDOL kombinációja ellenjavallt az olyan gyógyszerekkel, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QTc-távolságot (lásd 4.3 pont). A példák közé tartoznak:

- I.A osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. dizopiramid, kinidin).
- III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, szotalol).
- bizonyos antidepresszánsok (pl. citalopram, eszitalopram),
- bizonyos antibiotikumok (pl. azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin, telitromicin),
- egyéb antipszichotikumok (pl. fenotiazin származékok, szertindol, pimozid, zipraszidon),
- bizonyos gombaellenes szerek (pl. pentamidin),
- bizonyos maláriaellenes szerek (pl. halofantrin)
- bizonyos gastrointestinalis gyógyszerek (pl. dolazetron),
- bizonyos daganatellenes gyógyszerek (pl. toremifen, vandetanib),
- bizonyos egyéb gyógyszerek (pl. bepridil, metadon).

Ez a felsorolás nem teljes.

Elővigyázatosság javasolt, amikor a HALDOL-t olyan gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, amelyekről ismert, hogy az elektrolit-egyensúly zavarát okozhatják (lásd 4.4 pont).

#### Gyógyszerek, amelyek növelhetik a haloperidol plazmakoncentrációját

A haloperidol többféle útvonalon metabolizálódik (lásd 5.2 pont). A legfőbb útvonal a glükuronidáció és a keton redukció. A citokróm P450 enzimrendszer is érintett, különösen a CYP3A4, és kisebb mértékben a CYP2D6. Ezeknek a metabolikus útvonalaknak egy másik gyógyszerrel történő gátlása, vagy a CYP2D6 enzimaktivitás csökkenése megnövekedett haloperidol-koncentrációkat eredményezhet. A CYP3A4-gátlás és a csökkent CYP2D6 enzimaktivitás hatása összeadódhat (lásd 5.2 pont). Korlátozott mennyiségű, és olykor egymásnak ellentmondó információk alapján a haloperidol plazmakoncentráció potenciális növekedése a CYP3A4 és/vagy CYP2D6-inhibitorok egyidejű alkalmazásakor 20% - 40% közé eshet, noha bizonyos esetekben akár 100%-os növekedésről is beszámoltak. Példa azokra a gyógyszerekre, amelyek növelhetik a haloperidol plazmakoncentrációját (a klinikai tapasztalat vagy a gyógyszerkölcsonhatás-mechanizmus alapján):

- CYP3A4-inhibitorok – alprazolám, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, pozakonazol, szakvinavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6-inhibitorok – bupropion, klórpromazin, duloxetin, paroxetin, prometazin, szertralin, venlafaxin.
- Kombinált CYP3A4- és CYP2D6-inhibitorok: fluoxetin, ritonavir.
- Bizonytalan mechanizmus – buszpiron.

Ez a felsorolás nem teljes.

A megnövekedett haloperidol plazmakoncentráció a nemkívánatos események, köztük a QTc-megnyúlás kockázatának emelkedését eredményezheti (lásd 4.4 pont). A QTc-megnyúlását figyelték meg, amikor a haloperidolt a metabolizmus inhibitor ketokonazzal (400 mg/nap) és paroxetinnel (20 mg/nap) kombinációban adták.

A haloperidolt és az ilyen gyógyszereket egyidejűleg alkalmazó betegeknél a haloperidol fokozott vagy megnyúlt farmakológiai hatásaira utaló panaszok vagy tünetek monitorozása javasolt, és ha azt szükségesnek ítélik, akkor a HALDOL dózisát csökkenteni kell.

#### Gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a haloperidol plazmakoncentrációját

A haloperidol és a CYP3A4 potens enziminduktorainak egyidejű alkalmazása fokozatosan csökkentheti a haloperidol plazmakoncentrációját, olyan mértékben, hogy a hatásosság is csökkenhet. A példák közé tartoznak:

- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin, rifampicin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*).

Ez a felsorolás nem teljes.

Az enzimindukció néhány napos kezelés után megfigyelhető. A maximális enzimindukció rendszerint körülbelül 2 héten belül észlelhető, és a gyógyszeres kezelés abbahagyása után ugyanennyi ideig fennmaradhat. A CYP3A4-induktorokkal végzett kombinált kezelés alatt a betegek monitorozása javasolt, és ha azt szükségesnek ítélik, akkor a HALDOL dózisát növelni kell. A CYP3A4-induktor leállítását követően a haloperidol-koncentráció fokozatosan növekedhet, és ezért a HALDOL dózisának csökkentése lehet szükséges.

Ismert, hogy a nátrium-valproát gátolja a glükuronidációt, de nem befolyásolja a haloperidol plazmakoncentrációját.

#### A haloperidol hatása más gyógyszerekre

A haloperidol növelheti az alkohol vagy a központi idegrendszeri depresszánsok, köztük a hypnoticumok, szedatívumok vagy erős fájdalomcsillapítók által okozott, központi idegrendszeri depressziót. A metildopával történt kombináció esetén fokozott központi idegrendszeri hatásról is beszámoltak.

A haloperidol antagonizálhatja az adrenalin és más, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. stimulálószer, mint az amfetaminok) hatását, és visszafordíthatja az adrenerg-blokkoló gyógyszerek, mint például a guanetidin vérnyomáscsökkentő hatásait.

A haloperidol antagonizálhatja a levodopa és más, dopamin agonisták hatását.

A haloperidol egy CYP2D6-inhibitor. A haloperidol gátolja a triciklusos antidepresszánsok (pl. imipramin, dezipramin) metabolizmusát, ennek következtében növeli ezeknek a gyógyszereknek a plazmakoncentrációját.

#### A kölcsönhatások egyéb formái

A lítium és a haloperidol egyidejű alkalmazása alatt ritka esetekben a következő tünetekről számoltak be: encephalopathia, extrapyramidális tünetek, tardív dyskinesia, neurolepticus malignus szindróma, akut agyi szindróma és coma. Ezeknek a tüneteknek a többsége reverzibilis. Továbbra sem világos, hogy ez önálló klinikai entitást képvisel-e.

Mindazonáltal javasolt, hogy az egyidejűleg lítiummal és HALDOL-lal kezelt betegeknél a kezelést azonnal le kell állítani, ha ilyen tünetek jelentkeznek.

Az antikoaguláns fenindion hatásának gátlásáról számoltak be.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

Közepes mennyiségű adat áll rendelkezésre a haloperidol terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan (több mint 400 terhességi vizsgálati eredmény), amelyek nem mutatnak malformatív vagy foeto/neonatalis toxikus hatást a haloperidol esetében. Ugyanakkor – legtöbbször más gyógyszerekkel való kombinációban – a haloperidollal történt foetalis expozíciót követően veleszületett rendellenességek izolált eseteit jelentették. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A HALDOL alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

A terhesség harmadik trimesztere alatt antipszichotikum- (köztük haloperidol-) expozíciónak kitett újszülött csecsemőknél fennáll a mellékhatások, köztük az extrapyramidális és/vagy megvonási tünetek kockázata, amelyek súlyossága és a szülést követő fennállásuk időtartama változó lehet. Jelentettek izgatottságot, hypertoniát, hypotoniát (az izmok fokozott vagy csökkent tónusát), tremort, somnolentiát, respiratoricus distresst vagy táplálási zavarokat. Ennek következtében az újszülött csecsemők gondos monitorozása javasolt.

#### Szoptatás

A haloperidol kiválasztódik az anyatejbe. A haloperidollal kezelt anyák szoptatott újszülöttjeinek plazmájában és vizeletében kis mennyiségű haloperidolt mutattak ki. A haloperidolnak a szoptatott csecsemőkre gyakorolt hatásaival kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. A HALDOL alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyeit a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyeit a nőre nézve.

### Termékenység

A haloperidol emeli a prolaktinszintet. A hyperprolactinaemia szuppresszálhatja a hypothalamicus GnRH-t, ami a hypophysis csökkent gonadotropin-szekrúcióját eredményezi. Ez a gonadális szteroidtermelés csökkentésével mind a férfi, mind a női betegeknél gátolhatja a reprodukív funkciókat (lásd 4.4 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A HALDOL közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Bizonyos mértékű sedatio vagy az éberség romlása előfordulhat, különösen magasabb dózisok mellett és a kezelés elkezdésekor, és ezt potencírozhatja az alkohol. Javasolt azt tanácsolni a betegeknek, hogy ne vezessenek gépjárművet, és ne kezeljenek gépeket a kezelés alatt addig, amíg az érzékenységük nem ismert.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A haloperidol biztonságosságát 284 haloperidollal kezelt olyan betegnél értékelték, akik 3 placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt, és 1295 haloperidollal kezelt olyan betegnél értékelték, akik 16 kettős-vak, aktív komparátor-kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt.

Az ezekből a klinikai vizsgálatokból származó, összesített biztonságossági adatok alapján a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: extrapyramidális kórképek (34%), insomnia (19%), izgatottság (15%), hyperkinesia (13%), fejfájás (12%), pszichotikus kórkép (9%), depresszió (8%), testtömeg-növekedés (8%), tremor (8%), izom-hypertonia (7%), orthostaticus hypotonia (7%), dystonia (6%) és somnolentia (5%).

A haloperidol-dekanoát biztonságosságát 410 olyan betegnél értékelték, akik 3 komparátor vizsgálatban (1 a haloperidol-dekanoátot és a flufenazint, 2 a dekanoát formulát és a szájon át adott haloperidolt hasonlították össze), 9 nyílt vizsgálatban és 1 dóziszválasz vizsgálatban vettek részt.

Az 2. táblázat az alábbiak szerint sorolja fel a mellékhatásokat:

- A haloperidollal végzett klinikai vizsgálatok során jelentették.
- A haloperidol-dekanoáttal végzett klinikai vizsgálatok során jelentették, és a hatóanyaggal összefüggőek.
- A haloperidollal és a haloperidol-dekanoáttal a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatból származók.

A mellékhatások gyakorisága a haloperidollal végzett klinikai vizsgálatokon vagy epidemiológiai vizsgálatokon alapul (vagy azokból került becslésre), és az alábbi megegyezés szerint került besorolásra:

Nagyon gyakori:	$\geq 1/10$
Gyakori:	$\geq 1/100 - < 1/10$
Nem gyakori:	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Ritka:	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$
Nagyon ritka:	$< 1/10\ 000$
Nem ismert:	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

A szervrendszeri kategóriák szerinti mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Leukopenia		Pancytopenia Agranulocytosis Thrombocytopenia Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység		Anaphylaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek				Hyperprolactinaemia	Inadekvát antidiuretikus hormon szekréció
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek					Hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	Izgatottság Insomnia	Pszichotikus kórkép Depresszió	Zavart állapot A libido megszűnése Csökkent libido Nyugalanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Extrapyramidális kórképek Hyperkinesia fejfájás,	Tardív dyskinesia Akathisia Bradykinesia Dyskinesia Dystonia Hypokinesia Izomhypertonia Szédülés Somnolencia Tremor	Convulsio Parkinsonismus Sedatio Önkéntelen izomkontrakciók	Neurolepticus malignus szindróma Motoros dysfunctio Nystagmus	Akinesia Fogaskerek izomrigiditás Lárvaarc
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Oculogyriás krízis Látászavar	Homályos látás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Ventricularis fibrillatio Torsades de pointes Ventricularis tachycardia Extrasystolék
Érbetegségek és tünetek		Hypotonia Orthostaticus hypotonia			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe	Bronchospasmus	Laryngealis oedema Laryngospasmus



Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>		Hányás Hányinger Székrekedés Szájszárazság Fokozott nyáleválasztás			
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>		Kóros májfunkciós vizsgálati eredmények	Hepatitis Icterus		Akut májelégtelenség Cholestasis
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>		Bőrkiütés	Fotoszenzitivitási reakció Urticaria Pruritus Hyperhidrosis		Angiooedema Dermatitis exfoliativa Leukocytoclasticus vasculitis
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>			Torticollis Izom rigiditás Izomspasmus Musculoskeletalis merevség	Trismus Izomrángás	Rhabdomyolysis
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>		Vizeletretenció			
<b>A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek</b>					Neonatólis gyógyszermegvonási szindróma (lásd 4.6 pont)
<b>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</b>		Erectilis dysfunctio	Amenorrhoea Galactorrhoea Dysmenorrhoea Emlőfájdalom Kellemetlen érzés az emlőkben	Menorrhagia Menstruációs zavarok Szexuális dysfunctio	Priapismus Gyaecomastia
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>			Hyperthermia Oedema Járászavar		Hirtelen halál Arc oedema Hypothermia
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>		Testtömeg-növekedés Testtömeg-csökkenés		Megnyúlt QT-távolság az elektrokardiogramon	

A haloperidol mellett az elektrokardiogramon megnyúlt QT-távolságról, ventricularis arrhythmiákról (ventricularis fibrillatio, ventricularis tachycardia), torsade de pointes-ről és hirtelen halálról számoltak be.

#### Antipszichotikumok gyógyszercsoport hatásai

Az antipszichotikumok alkalmazása során szívleállásról számoltak be.

Az antipszichotikumok alkalmazása során vénás thromboemboliáról, köztük pulmonalis embolia eseteiről és mélyvénás thrombosis eseteiről számoltak be. A gyakoriság nem ismert.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

### Panaszok és tünetek

A haloperidol túlادagolás manifesztációi az ismert farmakológiai hatások és a mellékhatások felerősödéséből adódnak. A leginkább szembetűnő tünetek a súlyos extrapyramidális reakciók, a hypotonia és a sedatio. Az extrapyramidális reakció izomrigiditásként és a generalizált vagy lokalizált tremorként manifesztálódik. Inkább hypertonia, semmint hypotonia szintén lehetséges.

Extrém esetekben a beteg comatosusnak tűnhet, légzésdepresszióval és hypotoniával, ami elég súlyos lehet ahhoz, hogy sokszerű állapotot idézzen elő. Az esetleg QTc-megnyúlással járó ventricularis arrhythmiák kockázatára gondolni kell.

### Kezelés

Nincs specifikus antidotum. A kezelés szupportív jellegű. A túlادagolás kezelésére a dialízis nem javasolt, mert csak nagyon kis mennyiségű haloperidolt távolít el (lásd 5.2 pont).

A comatosus betegeknél a beteg légutainak átjárhatóságát oropharyngealis vagy endotrachealis tubussal biztosítani kell. A légzésdepresszió gépi lélegeztetést tehet szükségessé.

Az EKG és a vitális paraméterek monitorozása javasolt, és ezt a monitorozást az EKG normalizálódásáig folytatni kell. A súlyos arrhythmiák megfelelő antiarrhythmiás szerekkel történő kezelése javasolt.

A hypotoniát és a keringésösszeomlást kivédheti intravénás folyadékok, plazma vagy koncentrált albumin és vasopressorok, mint például dopamin és noradrenalin alkalmazása. Adrenalint tilos alkalmazni, mert az haloperidol jelenléte esetén súlyos hypotoniát okozhat.

Súlyos extrapyramidális reakciók esetén egy antiparkinson szer parenterális adása javasolt.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: pszicholeptikumok, antipszichotikumok, butirofenon származékok, ATC kód: N05AD01.

#### Hatásmechanizmus

A haloperidol a butirofenon csoportba tartozó antipszichotikum. Ez egy potens, 2-es típusú centrális dopamin-receptor antagonist, és javasolt adagokban alacsony alfa-1 antiadrenerg aktivitással rendelkezik, és nincs antihisztaminerg vagy antikolinerg hatása.

#### Farmakodinámiás hatások

A haloperidol a dopaminerg szignalizáció mesolimbicus útvonalon történő gátlásának közvetlen következményeként szuppresszálja a téveszméket és a hallucinációkat. A centrális dopamin-gátlás hatással

van a basalis ganglionokra (nigrostriatalis kötegek). A haloperidol hatásos pszichomotoros sedatiót okoz, ami magyarázza a mániára és az egyéb, agitációval járó szindrómákra gyakorolt kedvező hatást.

Feltehetőleg a basalis ganglionokra gyakorolt hatás képezi a nemkívánatos extrapyramidális motoros hatások (dystonia, akathisia és parkinsonismus) alapját.

A haloperidolnak a hypophysis elülső lebenyében lévő lactotropokra gyakorolt antidopaminerg hatásai magyarázzák a hyperprolactinaemiát, ami a prolaktinszekréció dopamin-mediált tonizáló gátlás inhibíciójának a következménye. Ezenkívül az area postrema kemoreceptor triggerzónájára gyakorolt antidopaminerg hatás magyarázza a hányinger és hányás ellenes hatást.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

Intramuscularis alkalmazást követően a haloperidol teljes mértékben felszívódik. A haloperidol plazma csúcskoncentrációja 20-40 percen belül kialakul.

### Eloszlás

A haloperidol átlagos plazmafehérje kötődése felnőtteknél megközelítőleg 88% - 92%. A plazmafehérje kötődés egyének közötti variabilitása nagyfokú. A haloperidol gyorsan eloszlik a különböző szövetekben és szervekben, amit a nagy eloszlási térfogat is jelez (átlagértékek az intravénás adagolás után: 8–21 l/kg). A haloperidol könnyen átjut a vér-agy gáton. Átjut a placentán is, és kiválasztódik az anyatejbe.

### Biotranszformáció

A haloperidol a májban nagymértékben metabolizálódik. Embereknél a haloperidol fő metabolikus útvonalai a glukuronidáció, a keton redukció, az oxidatív N-dealkiláció, valamint a piridinium-metabolitok képződése. A haloperidol metabolitok feltételezhetően nem vesznek részt jelentős mértékben a hatás kialakításában. Ugyanakkor a redukciós útvonal a biotranszformáció megközelítőleg 23%-áért felelős, és a haloperidol redukált metabolitjának haloperidollá történő visszaalakulása nem zárható ki teljes egészében. A CYP3A4 és CYP2D6 citokróm P450 enzimek részt vesznek a haloperidol metabolizmusában. A CYP3A4 gátlása vagy indukciója, vagy a CYP2D6 gátlása befolyásolhatja a haloperidol metabolizmusát. A CYP2D6 enzimaktivitás csökkenése emelkedett haloperidol-koncentrációt eredményezhet.

### Elimináció

Intramuscularis alkalmazást követően a haloperidol terminális felezési ideje átlagosan 21 óra (tartomány: 13-36 óra). Extravasculáris alkalmazást követően a haloperidol látszólagos clearance-e a 0,9-1,5 l/óra/kg közötti tartományba esik, és a gyenge CYP2D6 metabolizálónál csökken. A csökkent CYP2D6 enzimaktivitás emelkedett haloperidol-koncentrációkat eredményezhet. A haloperidol clearance egyének közötti variabilitását (variációs koefficiens, %) egy schizophreniában szenvedő betegekkel végzett populációs farmakokinetikai analízisben 44%-osnak becsülték. A haloperidol intravénás alkalmazását követően a dózis 21%-a eliminálódott a széklettel, és 33%-a a vizelettel. A dózis kevesebb, mint 3%-a választódik ki változatlan formában a vizelettel.

### Linearitás/nem-linearitás

Lineáris összefüggés van felnőtteknél a haloperidol dózisa és plazmakoncentrációi között.

### Speciális populációk

#### *Idősek*

Azonos dózis adása után a haloperidol plazmakoncentrációja idős betegeknél magasabb volt, mint fiatalabb felnőtteknél. Kisméretű klinikai vizsgálatokból származó eredmények arra utalnak, hogy idős betegeknél alacsonyabb a haloperidol clearance-e, és hosszabb az eliminációs felezési ideje. Az eredmények a haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban megfigyelt variabilitáson belül esnek. Idős betegeknél a dózis módosítása javasolt (lásd 4.2 pont).

### *Vesekárosodás*

A vesekárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. A haloperidol dózis megközelítőleg egyharmada választódik ki a vizeletbe, főként metabolitok formájában. Az alkalmazott haloperidol dózis kevesebb, mint 3%-a választódik ki változatlan formában a vizelettel. A haloperidol metabolitok feltételezhetően nem vesznek részt jelentős mértékben a hatás kialakításában, bár a haloperidol redukált metabolitjának haloperidollá történő visszaalakulása nem zárható ki teljes egészében. Annak ellenére, hogy a veseműködés romlása várhatóan nem befolyásolja klinikailag jelentős mértékben a haloperidol eliminációját, a haloperidol hosszú felezési ideje és redukált metabolitja, valamint az akkumuláció lehetősége miatt a vesekárosodott betegeknél elővigyázatosság javasolt, különösen a súlyos vesekárosodásban szenvedőknél (lásd 4.2 pont).

A haloperidol magas eloszlási térfogata és magas fehérjekötődése miatt csak nagyon kis mennyiség távolítható el dialízissel.

### *Májkárosodás*

A májkárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. Ugyanakkor a májkárosodás jelentős hatással lehet a haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaira, mivel az nagymértékben a májban metabolizálódik. Ezért a májkárosodásban szenvedő betegeknél a kezdő dózis fele és elővigyázatosság javasolt (lásd 4.2 és 4.4 pont).

### Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

#### *Terápiás koncentrációk*

Több klinikai vizsgálatból publikált adatok alapján a terápiás válasz a legtöbb akut vagy krónikus schizophreniában szenvedő betegnél 1-10 ng/ml-es plazmakoncentrációk mellett alakul ki. A haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatózó magas, egyének közötti variabilitás következtében a betegek egy részénél magasabb koncentrációkra lehet szükség.

A D<sub>2</sub>-receptor lefedettség mérése alapján végzett becslések szerint az első schizophreniás epizódon áteső betegeknél a terápiás válasz már 0,6-3,2 ng/ml-es alacsony koncentrációk mellett kialakulhat, azt feltételezve, hogy a terápiás válasz eléréséhez, és az extrapyramidális tünetek csökkentéséhez a D<sub>2</sub>-receptor 60% - 80%-os lefedettsége a leoptimálisabb. Általánosságban az ebbe a tartományba eső koncentrációk napi 1-4 mg-os dózissal elérhetők.

A haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatózó magas, egyének közötti variabilitás és a koncentráció-hatás összefüggés miatt a beteg válaszreakciója alapján az individuális haloperidol dózis módosítása javasolt, figyelembe véve azokat az adatokat, amelyek arra utalnak, hogy a maximális terápiás válasz felének elérése 5 napos késéssel következik be. Individuális esetekben a haloperidol vérszint mérése mérlegelhető.

#### *Cardiovascularis hatások*

A QTc-megnyúlás kockázata a haloperidol dózis és a haloperidol plazmakoncentráció növekedésével fokozódik.

#### *Extrapyramidális tünetek*

Az extrapyramidális tünetek a terápiás tartományon belül is kialakulhatnak, bár a gyakoriságuk rendszerint magasabb a terápiás koncentrációknál magasabb koncentrációkat előidéző dózisoknál.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges

kockázat nem várható. Rágcsálóknál a haloperidol alkalmazása fertilitás-csökkenést, korlátozott teratogenitást, valamint embriotoxikus hatásokat mutatott.

Egy haloperidollal végzett karcinogenitási vizsgálatban nőstény egereknél a hypophysis adenomák és az emlőmirigy carcinomák előfordulásának dóziszfüggő növekedését észlelték. Ezeket a tumorokat a tartós dopamin D<sub>2</sub>-antagonizmus és a hyperprolactinaemia is előidézheti. Ezeknek a rágcsálóknál észlelt tumoros eltéréseknek a jelentősége a humán kockázat tekintetében nem ismert.

Több publikált vizsgálatban kimutatták, hogy a haloperidol *in vitro* blokkolja a cardialis hERG-csatornát. Számos *in vivo* vizsgálatban a haloperidol intravénás alkalmazása bizonyos állatmodellekben jelentős QTc-megnyúlást okozott körülbelül 0,3 mg/kg-os dózisokban, amelyek legalább 7-14-szer magasabb C<sub>max</sub> plazmaszintet idéztek elő, mint azok a terápiás, 1-10 ng/ml-es plazmakoncentrációk, amelyek a klinikai vizsgálatokban a betegek többségénél hatásosak voltak. Ezek az intravénás dózisok, amelyek megnyújtották a QTc-t, nem okoztak ritmuszavarokat. Néhány állatkísérletben a magas, 1 mg/kg-os vagy magasabb intravénás haloperidol dózisok QTc-megnyúlást és/vagy ventricularis arrythmiákat okoztak, amelyek legalább 38-137-szer magasabb C<sub>max</sub> plazmaszintet idéztek elő, mint azok a terápiás plazmakoncentrációk, amelyek a klinikai vizsgálatokban a betegek többségénél hatásosak voltak.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

[A tagállam tölti ki]

### **6.2 Inkompatibilitások**

[A tagállam tölti ki]

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

[A tagállam tölti ki]

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

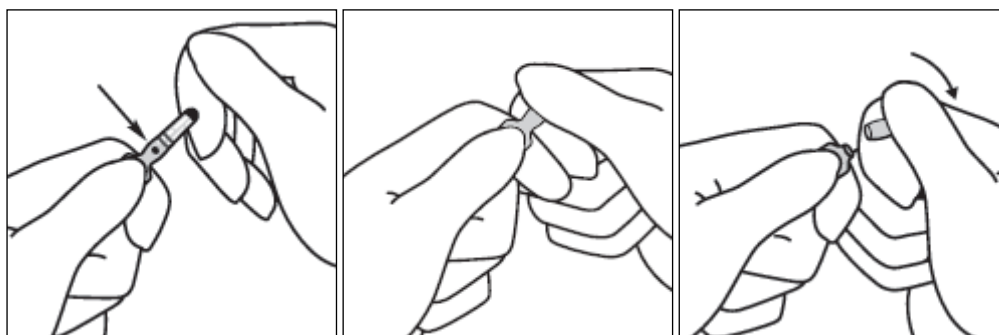
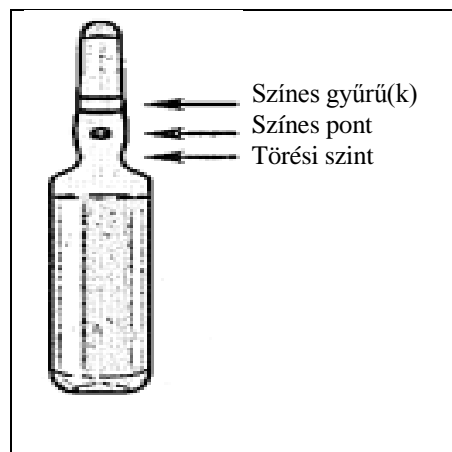
[A tagállam tölti ki]

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

[A tagállam tölti ki]

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

- Az ampullát a felhasználása előtt a készítmény felmelegítése érdekében rövid ideig görgesse a két tenyere között.
- Tartsa az ampullát a hüvelyk- és mutatóujja között, és hagyja szabadon az ampulla csúcsát.
- A másik kezével fogja meg az ampulla csúcsát úgy, hogy a mutatóujját az ampulla nyaka mögé, míg a hüvelykujját az azonosítást szolgáló, színes gyűrűk melletti színes pontra teszi.
- Hüvelykujját a ponton tartva, határozott mozdulattal törje le az ampulla csúcsát, miközben az ampulla másik részét szorosan tartja a kezében.



Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}  
A legutóbbi megújítás dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

## **CÍMKESZÖVEG**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 1 mg tablettá

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 1 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. EGYÉB**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. EGYÉB**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 4 mg tablettá

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 4 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. EGYÉB**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg tablettá

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. EGYÉB**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KARTONDOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. EGYÉB**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg tableta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg tabletta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. EGYÉB**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****PALACK CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat

[A tagállam tölti ki]

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PALACK CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg/ml belseleges oldat

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belseleges oldat

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Kizárólag intramuscularis alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AMPULLA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

[A tagállam tölti ki]

**5. EGYÉB**

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

**HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 1 mg tabletta**  
**HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg tabletta**  
**HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 4 mg tabletta**  
**HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg tabletta**  
**HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg tabletta**  
**HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg tabletta**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Haldol szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Haldol-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A gyógyszer neve Haldol.

Hatóanyagként haloperidolt tartalmaz. Ez az antipszichotikumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Haldol-t felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél alkalmazzák olyan betegségek kezelésére, amelyek befolyásolják a gondolkodást, az érzéseket vagy a viselkedést. Ezek közé tartoznak a mentális betegségek (mint például a szkizofrénia és a bipoláris zavar) és a viselkedési zavarok.

Ezektől a betegségektől:

- zavartnak érezheti magát (delírium),
- olyan dolgokat láthat, hallhat, érezhet vagy szagolhat, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- olyan dolgokat gondolhat, amelyek nem valóságok (téveszme),
- szokatlanul gyanakvónak érezheti magát (üldözési mánia),
- nagyon nyugtalan, izgatott, buzgón, impulzív vagy hiperaktív érezheti magát,
- kifejezetten agresszívnek, ellenségesnek vagy erőszakosnak érezheti magát.

Serdülőknél és gyermekeknél a Haldol-t szkizofrénia kezelésére alkalmazzák a 13-17 éves betegeknél, és viselkedési zavarok kezelésére alkalmazzák a 6-17 éves betegeknél.



A Haldol-t alkalmazzák még:

- 10-17 éves serdülőknél és gyermekeknél, valamint felnőtteknél olyan mozgások vagy hangok kezelésére, amelyeket akaratlagosan nem tud irányítani (tikkelés), például súlyos Tourette-szindrómában.
- Felnőtteknél segít megfékezni a Huntington-kórban jelentkező mozgásokat.

A Haldol-t időnként olyankor alkalmazzák, amikor más gyógyszerek vagy kezelések hatástalanok, vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat idéznek elő.

## **2. Tudnivalók a Haldol szedése előtt**

### **Ne szedje a Haldol-t, ha:**

- allergiás a haloperidolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- kevésbé tudatosulnak Önben az Önt körülvevő dolgok, vagy a reakciói szokatlanul lelassulnak.
- Parkinson-kórja van.
- úgynevezett Lewy-testekkel járó demenciája van,
- progresszív szupranukleáris bénulása (PSP) van,
- egy „megnyúlt QT-távolságnak” nevezett szívbetegsége, vagy bármilyen egyéb olyan szívritmuszavara van, ami kóros EKG-görbét (elektrokardiogram) eredményez.
- szívelégtelensége van, vagy nemrégiben szívrohama volt.
- vérében alacsony a káliumszint, és azt nem kezelik.
- az „Egyéb gyógyszerek és a Haldol – Ne szedje a Haldol-t, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:” pont alatt felsorolt gyógyszerek bármelyikét is szedi.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike igaz Önre. Ha nem biztos benne, akkor a Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

#### **Súlyos mellékhatások**

A Haldol szívbetegségeket okozhat, alkalmazása következtében problémát jelenthet megfékezni bizonyos test- vagy végtagmozgásokat, és előidézhethet egy súlyos, „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett mellékhatást. Súlyos allergiás reakciókat és vérrögképződést is okozhat. Ismernie kell a Haldol szedése közben előforduló súlyos mellékhatásokat, mivel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége. Lásd „A súlyos mellékhatások figyelése” részt a 4. pontban.

#### **Idősek és demenciában szenvedők**

A halálozás és a szélütés kifestés emelkedéséről számoltak be az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő idős, demenciában szenvedő embereknél. A Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön idős, különösen akkor, ha demenciában szenved.

#### **Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, ha:**

- lassú a szívverése, ha szívbetegsége van, vagy bármelyik közeli családtagja hirtelen kialakuló szívbetegségben halt meg.
- alacsony a vérnyomása, vagy felüléskor vagy felálláskor szédül.
- alacsony a kálium- vagy a magnéziumszint (vagy más elektrolitok szintje) a vérében. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogyan kezelje ezt.
- valaha agyvérzése volt, vagy ha a kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy Önnél nagyobb az esélye a szélütés kialakulásának, mint másoknál.
- epilepsziás, vagy valaha görcsrohamai (konvulzió) voltak.
- vese-, máj- vagy pajzsmirigybetegségben szenved.
- magas a „prolaktinnak” nevezett hormon szintje a vérében, vagy olyan daganata van, amit a magas prolaktinszint okozhat (például emlőrák).

- a kórelőzményében vérrögképződés szerepel, vagy családtagjai közül valaki más kórelőzményében szerepel vérrögképződés.
- depressziós, vagy bipoláris zavara van, és kezdi lehangoltnak érezni magát.

Előfordulhat, hogy még szorosabban kell ellenőrizni Önt, és meg kell változtatni az Ön által szedett Haldol mennyiségét.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Orvosi ellenőrzések**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa elektrokardiogram (EKG) vizsgálatot akar végezni az Ön Haldol-kezelése előtt vagy alatt. Az EKG a szíve elektromos tevékenységét mutatja.

### **Vérvizsgálatok**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni akarja a vérében lévő kálium- vagy magnézium szintjét (vagy más elektrolitok szintjét) az Ön Haldol-kezelése előtt vagy alatt.

### **6 évesnél fiatalabb gyermekek**

A Haldol-t 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem szabad alkalmazni. Ennek az az oka, hogy a gyógyszert ebben a korcsoportban nem vizsgálták kellőképpen.

### **Egyéb gyógyszerek és a Haldol**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

#### **Ne szedje a Haldol-t, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:**

- szívritmuszavarokra (például amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin és szotalol),
- depresszióra (mint például citaloprám és eszitaloprám),
- pszichózisokra (mint például flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklórperazin, promazin, szertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin és zipraszidon),
- baktériumok okozta fertőzésekre (mint például azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin és telitromicin),
- gombás fertőzésekre (mint például pentamidin),
- maláriára (mint például halofantrin),
- hányingerre és hányásra (mint például dolazetron),
- rákos daganatra (mint például toremifen és vandetanib).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bepidült (mellkasi fájdalomra vagy vérnyomáscsökkentésre) vagy metadont szed (fájdalomcsillapításra vagy kábítószerfüggőség kezelésére).

Ezek a gyógyszerek nagyobb valószínűséggel okozhatnak szívbetegségeket, ezért beszéljen kezelőorvosával, ha ezek bármelyikét szedi, és ne szedje a Haldol-t (lásd „Ne szedje a Haldol-t, ha”).

**Ha egyidejűleg lítiumot és Haldol-t is szed, speciális ellenőrzésre lehet szükség.** Azonnal szóljon kezelőorvosának, és hagyja abba mindkét gyógyszer szedését, ha:

- megmagyarázhatatlan láza lesz, vagy olyan önkéntelen mozgások jelentkeznek Önnél, amelyeket nem tud abbahagyni.
- zavart lesz, tájékozódási zavara lesz, fejfájása, egyensúlyproblémái alakulnak ki, és álmosnak érzi magát.

Ezek egy súlyos állapot tünetei.

### **Bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a Haldol hatását, vagy nagyobb valószínűséggel okoznak szívproblémákat**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbiakat szedi:

- alprazolám vagy buszpiron (szorongásra),
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, szertralin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) vagy venlafaxin (depresszióra),
- bupropion (depresszióra vagy a dohányzás abbahagyásának elősegítésére),
- karbamazepin, fenobarbitál vagy fenitoin (epilepsziára),
- rifampicin (baktériumok okozta fertőzésekre),
- itrakonazol, pozakonazol vagy vorikonazol (gombás fertőzésekre),
- ketokonazol tabletták (Cushing-szindróma kezelésére),
- indinavir, ritonavir vagy szakvinavir (az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) ellen),
- klórpromazin vagy prometazin (hányingerre és hányásra),
- verapamil (a vérnyomásra vagy szívbetegségekre).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen olyan, egyéb gyógyszert szed, ami csökkenti a vérnyomását, mint például a vízajtók (diuretikumok).

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia a Haldol adagját, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

### **A Haldol befolyásolhatja az alábbi típusú gyógyszerek hatását**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi gyógyszereket szedi a következőkre:

- az idegei megnyugtására vagy az alvás elősegítésére (trankvillánsok),
- fájdalomra (erős fájdalomcsillapítók),
- depresszióra („triciklusos antidepresszánsok”),
- a vérnyomás csökkentésére (mint például a guanetidín és metildopa),
- súlyos allergiás reakciókra (adrenalin),
- figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarra (ADHD) vagy narkolepsziára („stimuláns” néven ismertek),
- Parkinson-kórra (mint például a levodopa),
- véralvadásgátlásra (fenindion),

A Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

### **A Haldol és az alkohol**

Az alkohol fogyasztása a Haldol szedése alatt elálmosíthatja Önt, és csökkentheti az éberségét. Ez azt jelenti, hogy óvatosnak kell lennie, mennyi alkoholt iszik. Beszéljen kezelőorvosával a Haldol szedése alatti alkoholfogyasztásról, és mondja el kezelőorvosának, mennyi alkoholt iszik.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

**Terhesség** – ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Lehet, hogy kezelőorvosa az tanácsolja Önnek, hogy a terhesség alatt ne szedje a Haldol-t.

Az alábbi problémák jelentkezhetnek az olyan anyák újszülött gyermekeinél, akik a terhességük utolsó 3 hónapja alatt (utolsó trimeszter) Haldol-t szedtek:

- izomremegések, izommerevség vagy izomgyengeség,
- álmoság vagy izgatottság,
- légzési vagy táplálási problémák,

Ezeknek a problémáknak a pontos gyakorisága nem ismert. Ha Ön Haldol-t szed a terhesség alatt, és az Ön gyermekénél ezek közül a mellékhatások közül bármelyik kialakul, forduljon kezelőorvosához.

**Szoptatás** – beszéljen kezelőorvosával, ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog. Erre azért van szükség, mert a gyógyszer kis mennyiségben átjuthat az anyatejbe és a gyermek szervezetébe. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel a Haldol szedése alatti szoptatás kockázatait és előnyeit.

**Termékenység** – a Haldol növelheti Önnél a „prolaktinnak” nevezett hormon szintjét, ami befolyásolhatja a férfiak és nők termékenységét. Beszéljen kezelőorvosával, ha bármilyen kérdése van ezzel kapcsolatban.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Haldol befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a szerszámok és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A mellékhatások, mint például az álmoság befolyásolhatják az Ön éberségét, különösen akkor, amikor először kezdi szedni a gyógyszert, vagy egy nagy dózis után. Ne vezessen gépjárművet vagy ne használjon semmilyen szerzámot, és ne kezeljen gépeket anélkül, hogy ezt nem beszélte meg előbb kezelőorvosával.

#### **A Haldol az alábbiakat tartalmazza**

[A tagállam tölti ki]

### **3. Hogyan kell szedni a Haldol-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Mennyit kell szednie?**

Kezelőorvosa el fogja majd mondani Önnel, hogy hány tablettát vegyen be, és mennyi ideig szedje. Kezelőorvosa azt is el fogja mondani Önnel, hogy a Haldol-t naponta egy vagy több alkalommal szedje-e. Eltelhet bizonyos idő, mielőtt a gyógyszer teljes hatását érzi. Kezelőorvosa kezdetben rendszerint egy alacsonyabb adagot ad Önnel, és azt követően módosítja az adagot az Ön igényei szerint. Nagyon fontos, hogy a megfelelő mennyiséget szedje.

Az Ön haloperidol adagja a következőktől függ majd:

- az életkorától,
- attól, hogy milyen betegség miatt kezelik,
- attól, hogy van-e vese- vagy májbetegsége,
- attól, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed.

#### **Felnőttek**

- Az Ön adagja rendszerint napi 0,5 mg és 10 mg közé fog esni.
- Kezelőorvosa módosíthatja ezt, hogy megtalálja az Önnel leginkább megfelelő adagot.
- Az a legmagasabb adag, amit a felnőtteknek kell szedniük, függ a kezelt betegségtől, és napi 5 mg és 20 mg között változik.

#### **Idős emberek**

- Idős embereknél rendszerint napi 0,5 mg-mal vagy a legalacsonyabb felnőtt adag felével fogják elkezdni a kezelést.
- Az Ön által szedett tabletták számát ezután addig fogják módosítani, amíg az orvos meg nem találja az Önnel leginkább megfelelő adagot.
- Napi 5 mg az a legmagasabb adag, amit az idős embereknek szedhetnek, kivéve, ha az Ön kezelőorvosa úgy dönt, hogy Önnel nagyobb adagra van szüksége.

#### **Gyermekek és serdülők, 6–17 éves kor között**

- Az Ön adagja rendszerint napi 0,5 mg és 3 mg közé fog esni.
- A szkizofrénia vagy viselkedési zavarok miatt kezelt, legfeljebb 17 éves serdülők magasabb adagot kaphatnak, maximum napi 5 mg-ot.

#### **A Haldol szedése**

- A Haldol szájon át történő alkalmazásra szolgál.
- A tablettákat egy kevés vízzel kell lenyelni.

#### **Ha az előírtnál több Haldol-t vett be**

Ha az előírtnál több Haldol-t vesz be, vagy valaki más vett be valamennyi Haldol-t, azonnal forduljon egy orvoshoz, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára!

#### **Ha elfelejtette bevenni a Haldol-t**

- Ha elfelejt bevenni egy adagot, a szokásos időben vegye be a következő adagot. Ezután a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően folytassa a gyógyszer szedését.
- Ne vegyen be kétszeres adagot!

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Haldol szedését**

Hacsak kezelőorvosa másként nem mondja Önnek, a Haldol szedését fokozatosan kell abbahagynia. A kezelés hirtelen abbahagyása olyan hatásokkal járhat, mint például:

- a hányinger és hányás,
- az alvászavar.

Mindig gondosan kövesse kezelőorvosa utasításait.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **A súlyos mellékhatások figyelése**

Haladéktalanul szóljon kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja. Sürgős gyógyszeres kezelésre lehet szüksége!

##### **Szívproblémák:**

- szívritmuszavar – ez meggátolja, hogy a szív normálisan működjön, és eszméletvesztést okozhat,
- kórosan gyors szívverés,
- extra (soronkívüli) szívverés.

A szívproblémák nem gyakoriak a Haldol-t szedő betegeknél (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek). Előfordult hirtelen halál azoknál a betegeknél, akik ezt a gyógyszert alkalmazták, de ezeknek a haláleseteknek a pontos gyakorisága nem ismert. Az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél szívleállás is előfordult.

**A „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett súlyos probléma.** Ez magas lázat, súlyos izommerevséget, zavartságot és eszméletvesztést okozhat. Ez ritka a Haldol-t szedő betegeknél (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

##### **Akaratlan test- és végtagmozgások (extrapyramidális zavar), mint például:**

- a száj, a nyelv, az állkapocs és néha a végtagok mozgásai (tardív diszkinézia),
- nyugtalanság vagy probléma az egy helyben üléssel, fokozott testmozgások,
- lassú vagy csökkent testmozgások, rángatózó vagy csavaró mozdulatok,
- izomremegés vagy izommerevség, csoszogó járás,
- képtelenség a megmozdulásra,

- a normális arckifejezés hiánya, ami időnként egy maszkra hasonlít.
- Ezek nagyon gyakoriak a Haldol-t szedő betegeknél (10-ből több mint 1 beteget érinthetnek). Ha Önnek ezek közül a hatások közül bármelyik kialakul, kiegészítő gyógyszereket adhatnak Önnek.

**Súlyos allergiás reakció, amelybe beletartozhat:**

- feldagadt arc, ajkak, száj és nyelv vagy garatvizenyő
- nehezített nyelés vagy nehézlégzés,
- viszkető bőrkiütések (csalánkiütés).

Az allergiás reakció nem gyakori a Haldol-t szedő betegeknél (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

**A vénákban, rendszerint a lábakban kialakuló vérrögök** (mélyvénás trombózis). Ezekről az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél számoltak be. A lábon kialakult mélyvénás trombózis tünetei közé tartozik a lábdagadás, a láb fájdalma és vörössége, de a vérrög eljuthat a tüdőbe, és mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozhat. A vérröggképződés lehet nagyon súlyos is, ezért azonnal szóljon kezelőorvosának, ha ezek közül a problémák közül bármelyiket észleli.

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a fenti súlyos mellékhatások bármelyikét észleli.

**Egyéb mellékhatások**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja.

**Nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- izgatottság,
- alvászavar,
- fejfájás.

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- súlyos mentális betegségek, mint például olyan gondolatok, amelyek nem valóság (téveszme), vagy olyan dolgok látása, érzése, hallása vagy szagának érzése, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- depresszió,
- kóros izomfeszülés,
- szédülés, beleértve a felüléskor vagy felálláskor jelentező szédülést is,
- álmoság érzése,
- a szemek felfelé irányuló mozgása vagy gyors szemmozgások, amelyeket nem tud irányítani,
- látásproblémák, mint például a homályos látás,
- alacsony vérnyomás,
- hányinger, hányás,
- székrekedés,
- szájszárazság vagy fokozott nyáltermelés,
- bőrkiütés,
- vizeletürítési képtelenség, vagy a húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége,
- a merevedés elérésének vagy fenntartásának zavara (merevedési zavar),
- testtömeg-növekedés vagy -csökkenés,
- a máj működését mutató vérvizsgálat eredményeiben bekövetkező változások.

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a vörsejtekre gyakorolt hatások – minden vérséjtípus alacsony száma, beleértve a fehérvérsejtek számának súlyos lecsökkenését és a vérlemezkék alacsony számát is (ezek segítik elő a véralvadást),
- zavartság,
- a nemi vágy elvesztése vagy a nemi vágy csökkenése,
- görcsrohamok,

- merev izmok és ízületek,
- izomgörcsök, csavaró mozdulatok vagy izomösszehúzódások, amelyek akaratától függetlenek, beleértve a nyak megmerevedését is, ami azt okozza, hogy a fej az egyik irányba fordul,
- járászavar,
- légszomj,
- májgyulladás vagy májbetegség, ami a bőr vagy a szemek besárgulását okozza (sárgaság),
- a bőr napfénnel szembeni, fokozott érzékenysége,
- viszketés,
- túlzott verejtékezés,
- a menstruációs ciklus (havivérzés) megváltozása, mint például a havivérzés elmaradása, vagy hosszú, erős, fájdalmas havivérzés,
- váratlanul kialakuló tejtermelés az emlőkben,
- emlőfájdalom vagy kellemetlen érzés az emlőkben,
- magas testhőmérséklet,
- a szervezetben kialakuló folyadékfelhalmozódás okozta vizenyő.

**Ritka** (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a „prolaktinnak” nevezett hormon magas szintje a vérben,
- a tüdőben lévő légutak beszűkülése, ami nehézlégzést okoz,
- szájnyitási nehézség vagy képtelenség,
- probléma a nemi aktussal.

**A következő mellékhatásokról is beszámoltak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert:**

- az „antidiuretikus hormon” magas szintje a vérben (inadekvát antidiuretikus hormon szekréció szindróma),
- alacsony vércukorszint,
- a gége körüli vizenyő vagy a hangszalagok rövid ideig tartó görcse, ami beszéd- vagy légzészavart okozhat,
- hirtelen kialakuló májelégtelenség,
- az epeáramlás lecsökkenése az epevezetékben,
- pikkelyes vagy hámló bőr,
- a kiserek gyulladása, ami kis vörös vagy bíborszínű dudorokkal járó bőrkiütéseket eredményez,
- az izomszövet szétesése (rabdomiolízis),
- a hímvessző tartós és fájdalmas merevedése,
- az emlő megnagyobbodása férfiaknál,
- alacsony testhőmérséklet.

### **Mellékhatások bejelentése**

• Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Haldol?

A készítmény hatóanyaga a haloperidol.

[A tagállam tölti ki]

### Milyen a Haldol külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

[A tagállam tölti ki]

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Ausztria, Belgium, Ciprus, Franciaország, Izland, Olaszország, Luxemburg, Málta, Hollandia, Norvégia, Portugália, Románia, Svédország:	Haldol
Dánia, Finnország:	Serenase
Németország:	Haldol-Janssen
Görögország:	Aloperidin

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}.**

[A tagállam tölti ki]

### Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ {MS/Ügynökség} internetes honlapján található.

[A tagállam tölti ki]



## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### **HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 2 mg/ml felsőleges oldat** **HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 10 mg/ml felsőleges oldat**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Haldol szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Haldol-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A gyógyszer neve Haldol.

Hatóanyagként haloperidolt tartalmaz. Ez az antipszichotikumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Haldol-t felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél alkalmazzák olyan betegségek kezelésére, amelyek befolyásolják a gondolkodást, az érzéseket vagy a viselkedést. Ezek közé tartoznak a mentális betegségek (mint például a szkizofrénia és a bipoláris zavar) és a viselkedési zavarok.

Ezekről a betegségekről:

- zavartnak érezheti magát (delírium),
- olyan dolgokat láthat, hallhat, érezhet vagy szagolhat, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- olyan dolgokat gondolhat, amelyek nem valósak (téveszme),
- szokatlanul gyanakvónak érezheti magát (üldözési mánia),
- nagyon nyugtalan, izgatott, buzgó, impulzív vagy hiperaktív érezheti magát,
- kifejezetten agresszív, ellenségesnek vagy erőszakosnak érezheti magát.

Serdülőknél és gyermekeknél a Haldol-t szkizofrénia kezelésére alkalmazzák a 13-17 éves betegeknek, és viselkedési zavarok kezelésére alkalmazzák a 6-17 éves betegeknek.

A Haldol-t alkalmazzák még:

- 10-17 éves serdülőknél és gyermekeknél, valamint felnőtteknél olyan mozgások vagy hangok kezelésére, amelyeket akaratlagosan nem tud irányítani (tikkelés), például súlyos Tourette-szindrómában.

- Felnőtteknél segít megfékezni a Huntington-kórban jelentkező mozgásokat.

A Haldol-t időnként olyankor alkalmazzák, amikor más gyógyszerek vagy kezelések hatástalanok, vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat idéznek elő.

## 2. Tudnivalók a Haldol szedése előtt

### Ne szedje a Haldol-t, ha:

- allergiás a haloperidolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- kevésbé tudatosulnak Önben az Önt körülvevő dolgok, vagy a reakciói szokatlanul lelassulnak.
- Parkinson-kórja van.
- úgynevezett Lewy-testekkel járó demenciája van,
- progresszív szupranukleáris bénulása (PSP) van,
- egy „megnyúlt QT-távolságnak” nevezett szívbetegsége, vagy bármilyen egyéb olyan szívritmuszavara van, ami kóros EKG-görbét (elektrokardiogram) eredményez.
- szívégtelensége van, vagy nemrégiben szívrohama volt.
- vérében alacsony a káliumszint, és azt nem kezelik.
- az „Egyéb gyógyszerek és a Haldol – Ne szedje a Haldol-t, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:” pont alatt felsorolt gyógyszerek bármelyikét is szedi.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike igaz Önre. Ha nem biztos benne, akkor a Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### Súlyos mellékhatások

A Haldol szívbetegségeket okozhat, alkalmazása következtében problémát jelenthet megfékezni bizonyos test- vagy végtagmozgásokat, és előidézhethet egy súlyos, „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett mellékhatást. Súlyos allergiás reakciókat és vérrögképződést is okozhat. Ismernie kell a Haldol szedése közben előforduló súlyos mellékhatásokat, mivel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége. Lásd „A súlyos mellékhatások figyelése” részt a 4. pontban.

#### Idősek és demenciában szenvedők

A halálozás és a szélütés kismértékű emelkedéséről számoltak be az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő idős, demenciában szenvedő embereknél. A Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön idős, különösen akkor, ha demenciában szenved.

#### Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, ha:

- lassú a szívverése, ha szívbetegsége van, vagy bármelyik közeli családtagja hirtelen kialakuló szívbetegségben halt meg.
- alacsony a vérnyomása, vagy felüléskor vagy felálláskor szédül.
- alacsony a kálium- vagy a magnéziumszint (vagy más elektrolitok szintje) a vérében. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogyan kezelje ezt.
- valaha agyvérzése volt, vagy ha a kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy Önnél nagyobb az esélye a szélütés kialakulásának, mint másoknál.
- epilepsziás, vagy valaha görcsrohamai (konvulzió) voltak.
- vese-, máj- vagy pajzsmirigybetegségben szenved.
- magas a „prolaktinnak” nevezett hormon szintje a vérében, vagy olyan daganata van, amit a magas prolaktinszint okozhat (például emlőrák).
- a kórelőzményében vérrögképződés szerepel, vagy családtagjai közül valaki más kórelőzményében szerepel vérrögképződés.
- depressziós, vagy bipoláris zavara van, és kezdi lehangoltnak érezni magát.

Előfordulhat, hogy még szorosabban kell ellenőrizni Önt, és meg kell változtatni az Ön által szedett Haldol mennyiségét.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Orvosi ellenőrzések**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa elektrokardiogram (EKG) vizsgálatot akar végezni az Ön Haldol-kezelése előtt vagy alatt. Az EKG a szíve elektromos tevékenységét mutatja.

### **Vérvizsgálatok**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni akarja a vérében lévő kálium- vagy magnézium szintjét (vagy más elektrolitok szintjét) az Ön Haldol-kezelése előtt vagy alatt.

### **6 évesnél fiatalabb gyermekek**

A Haldol-t 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem szabad alkalmazni. Ennek az az oka, hogy a gyógyszert ebben a korcsoportban nem vizsgálták kellőképpen.

### **Egyéb gyógyszerek és a Haldol**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről,

#### **Ne szedje a Haldol-t, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:**

- szívritmuszavarokra (például amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin és szotalol),
- depresszióra (mint például citaloprám és eszitaloprám),
- pszichózisokra (mint például flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklórperazin, promazin, szertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin és zipraszidon),
- baktériumok okozta fertőzésekre (mint például azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin és telitromicin),
- gombás fertőzésekre (mint például pentamidin),
- maláriára (mint például halofantrin),
- hányingerre és hányásra (mint például dolazetron),
- rákos daganatra (mint például toremifen és vandetanib).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bepidült (mellkasi fájdalomra vagy vérnyomáscsökkentésre) vagy metadont szed (fájdalomcsillapításra vagy kábítószerfüggőség kezelésére).

Ezek a gyógyszerek nagyobb valószínűséggel okozhatnak szívbetegségeket, ezért beszéljen kezelőorvosával, ha ezek bármelyikét szedi, és ne szedje a Haldol-t (lásd „Ne szedje a Haldol-t, ha”).

**Ha egyidejűleg lítiumot és Haldol-t is szed, speciális ellenőrzésre lehet szükség** Azonnal szóljon kezelőorvosának, és hagyja abba mindkét gyógyszer szedését, ha:

- megmagyarázhatatlan láza lesz, vagy olyan önkéntelen mozgások jelentkeznek Önnél, amelyeket nem tud abbahagyni.
- zavart lesz, tájékozódási zavara lesz, fejfájása, egyensúlyproblémái alakulnak ki, és álmosnak érzi magát.

Ezek egy súlyos állapot tünetei.

#### **Bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a Haldol hatását, vagy nagyobb valószínűséggel okoznak szívproblémákat**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbiakat szedi:

- alprazolám vagy buszpiron (szorongásra),

- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, szertralin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) vagy venlafaxin (depresszióra),
- bupropion (depresszióra vagy a dohányzás abbahagyásának elősegítésére),
- karbamazepin, fenobarbitál vagy fenitoin (epilepsziára),
- rifampicin (baktériumok okozta fertőzésekre),
- itrakonazol, pozakonazol vagy vorikonazol (gombás fertőzésekre),
- ketokonazol tabletták (Cushing-szindróma kezelésére),
- indinavir, ritonavir vagy szakvinavir (az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) ellen),
- klórpromazin vagy prometazin (hányingerre és hányásra),
- verapamil (a vérnyomásra vagy szívbetegségekre).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen olyan, egyéb gyógyszert szed, ami csökkenti a vérnyomását, mint például a vízajtók (diuretikumok).

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia a Haldol adagját, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

#### **A Haldol befolyásolhatja az alábbi típusú gyógyszerek hatását**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi gyógyszereket szedi a következőkre:

- az idegei megnyugtatósára vagy az alvás elősegítésére (trankvillánsok),
- fájdalomra (erős fájdalomcsillapítók),
- depresszióra („tricyklusos antidepresszánsok”),
- a vérnyomás csökkentésére (mint például a guanetidín és metildopa),
- súlyos allergiás reakciókra (adrenalin),
- figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarra (ADHD) vagy narkolepsziára („stimulálószer” néven ismertek),
- Parkinson-kórra (mint például a levodopa),
- véralvadást gátlásra (fenindion),

A Haldol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

#### **A Haldol és az alkohol**

Az alkohol fogyasztása a Haldol szedése alatt elálmosíthatja Önt, és csökkentheti az éberségét. Ez azt jelenti, hogy óvatosnak kell lennie, mennyi alkoholt iszik. Beszéljen kezelőorvosával a Haldol szedése alatti alkoholfogyasztásról, és mondja el kezelőorvosának, mennyi alkoholt iszik.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

**Terhesség** – ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Lehet, hogy kezelőorvosa az tanácsolja Önnek, hogy a terhesség alatt ne szedje a Haldol-t.

Az alábbi problémák jelentkezhetnek az olyan anyák újszülött gyermekeinél, akik a terhességük utolsó 3 hónapja alatt (utolsó trimeszter) Haldol-t szedtek:

- izomremegések, izommerevség vagy izomgyengeség,
- álmoság vagy izgatottság,
- légzési vagy táplálási problémák,

Ezeknek a problémáknak a pontos gyakorisága nem ismert. Ha Ön Haldol-t szed a terhesség alatt, és az Ön gyermekénél ezek közül a mellékhatások közül bármelyik kialakul, forduljon kezelőorvosához.

**Szoptatás** – beszéljen kezelőorvosával, ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog. Erre azért van szükség, mert a gyógyszer kis mennyiségben átjuthat az anyatejbe és a gyermek szervezetébe. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel a Haldol szedése alatti szoptatás kockázatait és előnyeit.

**Termékenység** – a Haldol növelheti Önnél a „prolaktinnak” nevezett hormon szintjét, ami befolyásolhatja a férfiak és nők termékenységét. Beszéljen kezelőorvosával, ha bármilyen kérdése van ezzel kapcsolatban.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Haldol befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a szerszámok és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A mellékhatások, mint például az álmoság befolyásolhatják az Ön éberségét, különösen akkor, amikor először kezdi szedni a gyógyszert, vagy egy nagy dózis után. Ne vezessen gépjárművet vagy ne használjon semmilyen szerzámot, és ne kezeljen gépeket anélkül, hogy ezt nem beszélte meg előbb kezelőorvosával.

### **A Haldol az alábbiakat tartalmazza**

[A tagállam tölti ki]

## **3. Hogyan kell szedni a Haldol-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Mennyit kell szednie?**

Kezelőorvosa el fogja majd mondani Önnek, hogy mennyi Haldol-t vegyen be, és mennyi ideig szedje. Kezelőorvosa azt is el fogja mondani Önnek, hogy a Haldol-t naponta egy vagy több alkalommal szedje-e. Eltelhet bizonyos idő, mielőtt a gyógyszer teljes hatását érzi. Kezelőorvosa kezdetben rendszerint egy alacsonyabb adagot ad Önnek, és azt követően módosítja az adagot az Ön igényei szerint. Nagyon fontos, hogy a megfelelő mennyiséget szedje.

Az Ön haloperidol adagja a következőktől függ majd:

- az életkorától,
- attól, hogy milyen betegség miatt kezelik,
- attól, hogy van-e vese- vagy májbetegsége,
- attól, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed.

### **Felnőttek**

- Az Ön adagja rendszerint napi 0,5 mg és 10 mg közé fog esni.
- Kezelőorvosa módosíthatja ezt, hogy megtalálja az Önnek leginkább megfelelő adagot.
- Az a legmagasabb adag, amit a felnőtteknek kell szedniük, függ a kezelt betegségtől, és napi 5 mg és 20 mg között változik.

### **Idős emberek**

- Idős embereknél rendszerint napi 0,5 mg-mal vagy a legalacsonyabb felnőtt adag felével fogják elkezdni a kezelést.
- Az Ön által szedett Haldol mennyiségét ezután addig fogják módosítani, amíg az orvos meg nem találja az Önnek leginkább megfelelő adagot.
- Napi 5 mg az a legmagasabb adag, amit az idős embereknek szedhetnek, kivéve, ha az Ön kezelőorvosa úgy dönt, hogy Önnek nagyobb adagra van szüksége.

### **Gyermekek és serdülők, 6–17 éves kor között**

- Az Ön adagja rendszerint napi 0,5 mg és 3 mg közé fog esni.
- A szkizofrénia vagy viselkedési zavarok miatt kezelt, legfeljebb 17 éves serdülők magasabb adagot kaphatnak, maximum napi 5 mg-ot.

### **A Haldol szedése**

- A Haldol szájon át történő alkalmazásra szolgál.
- Összekeverheti a Haldol belsőleges oldatot egy kis vízzel, mielőtt beveszi azt, de semmilyen más folyadékkal ne keverje azt össze!

**2 mg/ml belsőleges oldat betegtájékoztatója – csak a cseppentős tartály:**

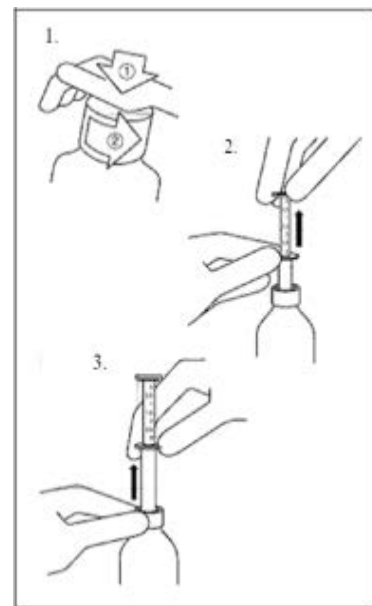
- A kupak lenyomásával, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja, vegye le a kupakot a palackról.
- Fordítsa a palackot fejjel lefelé egy kanál felett.
- Óvatosan nyomja össze a palack oldalait, és számoljon ki annyi cseppet, amennyit be kell vennie.
- Azonnal igya meg a folyadékot.
- Zárja vissza a palackot.



**2 mg/ml-es belsőleges oldat betegtájékoztatója – csak a szájfecskendős palack:**

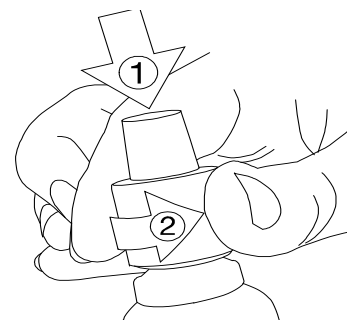
A szájfecskendővel kell bevennie az oldatot.

- Tegye a palackot egy lapos felületre.
- A kupak lenyomásával, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja, vegye le a kupakot a palackról (1. ábra).
- A szájfecskendő egyik végében egy dugattyú van. A másik végét tegye a palackban lévő oldatba.
- Miközben a szájfecskendőn lévő alsó peremnél tartja, a dugattyún lévő felső peremnél fogva húzza felfelé. Addig húzza, amíg épp láthatóvá nem válik az a jel, ami megfelel a milliliter (ml) számának (2. ábra).
- Az alsó peremnél tartva, vegye ki a szájfecskendőt a palackból (3. ábra).
- A szájfecskendő tartalmát fecskendezze egy kanálba vagy csészébe. Ehhez nyomja lefelé a felső peremet, miközben az alsó peremet stabilan megtartja.
- Azonnal igya meg a folyadékot.
- Zárja vissza a palackot, és öblítse ki a szájfecskendőt egy kis vízzel.



**10 mg/ml belsőleges oldat betegtájékoztatója – csak a cseppentős tartály:**

- A kupak lenyomásával, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja, vegye le a kupakot a palackról.
- Fordítsa a palackot fejjel lefelé egy kanál felett.
- Óvatosan nyomja össze a palack oldalait, és számoljon ki annyi cseppet, amennyit be kell vennie.
- Azonnal igya meg a folyadékot.
- Zárja vissza a palackot.



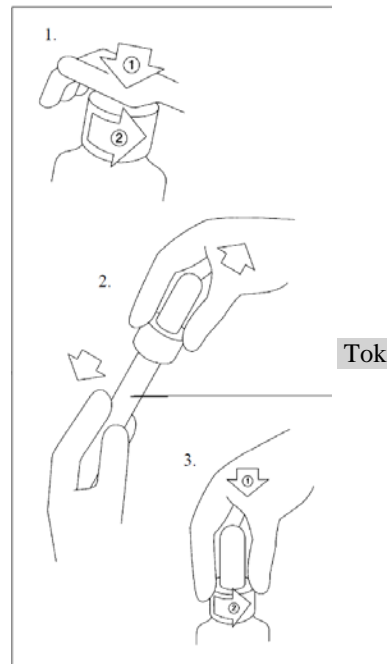
10 mg/ml-es belsőleges oldat betegtájékoztatója – csak a szájfecskendő palack:

A szájfecskendővel kell bevennie az oldatot. Az első használat alkalmával az alábbiak szerint bele kell illesztenie a szájfecskendőt a palackba:

- A csavaros kupak lenyomásával, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja, vegye le a kupakot a palackról (1. ábra).
- Húzza ki a szájfecskendőt a tokjából (2. ábra).
- Csavarja bele a palackba az adagoló szájfecskendőt.

*A szájfecskendő használata a továbbiakban:*

- A csavaros kupak lenyomásával, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja, csavarja le a szájfecskendőt a palackról (3. ábra).
- Megfelelő számú milliliternyi (ml) oldatot szívjon fel.
- A tartalmát fecskendezze egy kanálba.
- Azonnal igya meg a folyadékot.
- Csavarja vissza a palackba az adagoló szájfecskendőt.



#### **Ha az előírtnál több Haldol-t vett be**

Ha az előírtnál több Haldol-t vesz be, vagy valaki más vett be valamennyi Haldol-t, azonnal forduljon egy orvoshoz, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára!

#### **Ha elfelejtette bevenni a Haldol-t**

- Ha elfelejt bevenni egy adagot, a szokásos időben vegye be a következő adagot. Ezután a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően folytassa a gyógyszer szedését.
- Ne vegyen be kétszeres adagot!

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Haldol szedését**

Hacsak kezelőorvosa másként nem mondja Önnek, a Haldol szedését fokozatosan kell abbahagynia. A kezelés hirtelen abbahagyása olyan hatásokkal járhat, mint például:

- a hányinger és hányás,
- az alvászavar.

Mindig gondosan kövesse kezelőorvosa utasításait.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **A súlyos mellékhatások figyelése**

Haladéktalanul szóljon kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja. Sürgős gyógyszeres kezelésre lehet szüksége!

#### **Szívproblémák:**

- szívritmuszavar – ez meggátolja, hogy a szív normálisan működjön, és eszméletvesztést okozhat,

- kórosan gyors szívverés,
- extra (soronkívüli) szívverés.

A szívproblémák nem gyakoriak a Haldol-t szedő betegeknél (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek). Előfordult hirtelen halál azoknál a betegeknél, akik ezt a gyógyszert alkalmazták, de ezeknek a haláleseteknek a pontos gyakorisága nem ismert. Az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél szívrohlállás is előfordult.

**A „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett súlyos probléma.** Ez magas lázat, súlyos izommerevséget, zavartságot és eszméletvesztést okozhat. Ez ritka a Haldol-t szedő betegeknél (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

**Akaratlan test- és végtagmozgások (extrapyramidális zavar),** mint például:

- a száj, a nyelv, az állkapocs és néha a végtagok mozgásai (tardív diszkinézia),
- nyugtalanság vagy probléma az egy helyben üléssel, fokozott testmozgások,
- lassú vagy csökkent testmozgások, rángatózó vagy csavaró mozdulatok,
- izomremegés vagy izommerevség, csoszogó járás,
- képtelenség a megmozdulásra,
- a normális arckifejezés hiánya, ami időnként egy maszokra hasonlít.

Ezek nagyon gyakoriak a Haldol-t szedő betegeknél (10-ből több mint 1 beteget érinthetnek). Ha Önnek ezek közül a hatások közül bármelyik kialakul, kiegészítő gyógyszereket adhatnak Önnek.

**Súlyos allergiás reakció,** amelybe beletartozhat:

- feldagadt arc, ajkak, száj és nyelv vagy garatvizenyő
- nehezített nyelés vagy nehézlégzés,
- viszkető bőrkiütések (csalánkiütés).

Az allergiás reakció nem gyakori a Haldol-t szedő betegeknél (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

**A vénákban, rendszerint a lábakban kialakuló vérrögök** (mélyvénás trombózis). Ezekről az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél számoltak be. A lábon kialakult mélyvénás trombózis tünetei közé tartozik a lábdagadás, a láb fájdalma és vörössége, de a vérrög eljuthat a tüdőbe, és mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozhat. A vérröggépződés lehet nagyon súlyos is, ezért azonnal szóljon kezelőorvosának, ha ezek közül a problémák közül bármelyiket észleli.

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a fenti súlyos mellékhatások bármelyikét észleli.

### **Egyéb mellékhatások**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja.

**Nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- izgatottság,
- alvászavar,
- fejfájás.

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- súlyos mentális betegségek, mint például olyan gondolatok, amelyek nem valóság (téveszme), vagy olyan dolgok látása, érzése, hallása vagy szagának érzése, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- depresszió,
- kóros izomfeszülés,
- szédülés, beleértve a felüléskor vagy felálláskor jelentező szédülést is,
- álmoság érzése,
- a szemek felfelé irányuló mozgása vagy gyors szemmozgások, amelyeket nem tud irányítani,
- látásproblémák, mint például a homályos látás,



- alacsony vérnyomás,
- hányinger, hányás,
- székrekedés,
- szájszárazság vagy fokozott nyáltermelés,
- bőrkiütés,
- vizeletürítési képtelenség, vagy a húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége,
- a merevedés elérésének vagy fenntartásának zavara (merevedési zavar),
- testtömeg-növekedés vagy -csökkenés,
- a máj működését mutató vérvizsgálat eredményeiben bekövetkező változások,

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a vérsejtekre gyakorolt hatások – minden vérsejtípus alacsony száma, beleértve a fehérvérsejtek számának súlyos lecsökkenését és a vérlemezkék alacsony számát is (ezek segítik elő a véralvadást),
- zavartság,
- a nemi vágy elvesztése vagy a nemi vágy csökkenése,
- görcsrohamok,
- merev izmok és ízületek,
- izomgörcsök, csavaró mozdulatok vagy izomösszehúzódások, amelyek akaratától függetlenül, beleértve a nyak megmerevedését is, ami azt okozza, hogy a fej az egyik irányba fordul,
- járászavar,
- légszomj,
- májgyulladás vagy májbetegség, ami a bőr vagy a szemek besárgulását okozza (sárgaság),
- a bőr napfénnel szembeni, fokozott érzékenysége,
- viszketés,
- túlzott verejtékezés,
- a menstruációs ciklus (havivérzés) megváltozása, mint például a havivérzés elmaradása, vagy hosszú, erős, fájdalmas havivérzés,
- váratlanul kialakuló tejtermelés az emlőkben,
- emlőfájdalom vagy kellemetlen érzés az emlőkben,
- magas testhőmérséklet,
- a szervezetben kialakuló folyadékfelhalmozódás okozta vizenyő.

**Ritka** (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a „prolaktinnak” nevezett hormon magas szintje a vérben,
- a tüdőben lévő légutak beszűkülése, ami nehézlégzést okoz,
- szájnyitási nehézség vagy képtelenség,
- probléma a nemi aktussal.

**A következő mellékhatásokról is beszámoltak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert:**

- az „antidiuretikus hormon” magas szintje a vérben (inadekvát antidiuretikus hormon szekréció szindróma),
- alacsony vércukorszint,
- a gége körüli vizenyő vagy a hangszalagok rövid ideig tartó görcse, ami beszéd- vagy légzészavart okozhat,
- hirtelen kialakuló májelégtelenség,
- az epeáramlás lecsökkenése az epevezetékben,
- pikkelyes vagy hámló bőr,
- a kiserek gyulladása, ami kis vörös vagy bíborszínű dudorokkal járó bőrkiütéseket eredményez,
- az izomszövet szétesése (rabdomiolízis),
- a hímvessző tartós és fájdalmas merevedése,
- az emlő megnagyobbodása férfiaknál,

- alacsony testhőmérséklet.

### **Mellékhatások bejelentése**

• Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palack címkéjén vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Haldol?**

A készítmény hatóanyaga a haloperidol.

[A tagállam tölti ki]

### **Milyen a Haldol külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

[A tagállam tölti ki]

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Ausztria, Belgium, Ciprus, Franciaország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Portugália, Svédország, Egyesült Királyság:	Haldol
Dánia, Finnország:	Serenase
Németország:	Haldol-Janssen
Görögország:	Aloperidin

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}.**

[A tagállam tölti ki]

### Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ {MS/Ügynökség} internetes honlapján található.

[A tagállam tölti ki]

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

**2 mg/ml belsőleges oldat betegtájékoztatója – csak a cseppentős tartály:**

A cseppentős tartályban lévő HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat a legfeljebb 2 mg-os egyszeri haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (ami 20 cseppnek felel meg).

A HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat egyetlen, konkrét adagjának eléréséhez szükséges cseppek száma az alábbiakban kerül bemutatásra.

#### A HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat konverziós táblázat

mg haloperidol	A HALDOL cseppek száma (cseppentős tartály)
0,1 mg	1 csepp
0,2 mg	2 csepp
0,3 mg	3 csepp
0,4 mg	4 csepp
0,5 mg	5 csepp
1 mg	10 csepp
2 mg	20 csepp

**2 mg/ml-es belsőleges oldat betegtájékoztatója – csak a szájfecskendős palack:**

A szájfecskendős palackban lévő HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat a 0,5 mg-os vagy annál nagyobb, egyszeri haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (ami 0,25 ml-nek vagy többnek felel meg).

A HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat egyetlen, konkrét adagjának eléréséhez szükséges mennyiség (ml) az alábbiakban kerül bemutatásra.

#### A HALDOL 2 mg/ml belsőleges oldat konverziós táblázat

mg haloperidol	ml HALDOL (szájfecskendős palack)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

**10 mg/ml belsőleges oldat betegtájékoztatója – csak a cseppentős tartály:**

A cseppentős tartályban lévő HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat a legfeljebb 10 mg-os egyszeri haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (20 csepp).

A HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat egyetlen, konkrét adagjának eléréséhez szükséges cseppek száma az alábbiakban kerül bemutatásra.

#### A HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat konverziós táblázat

mg haloperidol	A HALDOL cseppek száma (cseppentős tartály)
0,5 mg	1 csepp
1 mg	2 csepp
2 mg	4 csepp
3 mg	6 csepp
4 mg	8 csepp
5 mg	10 csepp
10 mg	20 csepp

10 mg/ml-es belsőleges oldat betegájékoztatója – csak a szájfecskendős palack:

A szájfecskendős palackban lévő HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat az 5 mg-os vagy annál nagyobb haloperidol dózisok esetén alkalmazandó (ami 0,5 ml-nek vagy többnek felel meg).

A HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat egyetlen, konkrét adagjának eléréséhez szükséges mennyiség (ml) az alábbiakban kerül bemutatásra.

#### A HALDOL 10 mg/ml belsőleges oldat konverziós táblázat

mg haloperidol	ml HALDOL (szájfecskendős palack)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### HALDOL és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 5 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Haldol beadása előtt
3. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A gyógyszer neve Haldol.

Hatóanyagként haloperidolt tartalmaz. Ez az antipszichotikumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Haldol-t olyan betegségek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, amelyek befolyásolják a gondolkodást, az érzéseket vagy a viselkedést. Ezek közé tartoznak a mentális betegségek (mint például a szkizofrénia és a bipoláris zavar) és a viselkedési zavarok.

Ezekről a betegségekről:

- zavartnak érezheti magát (delírium),
- olyan dolgokat láthat, hallhat, érezhet vagy szagolhat, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- olyan dolgokat gondolhat, amelyek nem valósak (téveszme),
- szokatlanul gyanakvónak érezheti magát (üldözési mánia),
- nagyon nyugtalan, izgatott, buzgón, impulzív vagy hiperaktív érezheti magát,
- kifejezetten agresszívnek, ellenségesnek vagy erőszakosnak érezheti magát.

A Haldol-t felnőtteknél alkalmazzák még az alábbiakra:

- a Huntington-kórban jelentkező mozgások megfékezésére.
- a műtét utáni hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére.

A Haldol alkalmazható önmagában vagy más gyógyszerekkel együtt, és időnként olyankor alkalmazzák, amikor más gyógyszerek vagy kezelések hatástalanok voltak, elfogadhatatlan mellékhatásokat okoztak, vagy nem szedhetők szájon át.

## **2. Tudnivalók a Haldol beadása előtt**

### **Ne alkalmazza a Haldol-t, ha:**

- allergiás a haloperidolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- kevésbé tudatosulnak Önben az Önt körülvevő dolgok, vagy a reakciói szokatlanul lelassulnak.
- Parkinson-kórja van.
- úgynevezett Lewy-testekkel járó demenciája van,
- progresszív szupranukleáris bénulása (PSP) van,
- egy „megnyúlt QT-távolságnak” nevezett szívbetegsége, vagy bármilyen egyéb olyan szívritmuszavara van, ami kóros EKG-görbét (elektrokardiogram) eredményez.
- szívelgtelensége van, vagy nemrégiben szívrohama volt.
- vérében alacsony a káliumszint, és azt nem kezelik.
- az „Egyéb gyógyszerek és a Haldol – Ne alkalmazza a Haldol-t, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:” pont alatt felsorolt gyógyszerek bármelyikét is szedi.

Tilos alkalmazni ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike igaz Önre. Ha nem biztos benne, akkor a Haldol beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

#### **Súlyos mellékhatások**

A Haldol szívbetegségeket okozhat, alkalmazása következtében problémát jelenthet megfékezni bizonyos test- vagy végtagmozgásokat, és előidézhethet egy súlyos, „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett mellékhatást. Súlyos allergiás reakciókat és vérrögképződést is okozhat. Ismernie kell a Haldol alkalmazása közben előforduló súlyos mellékhatásokat, mivel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége. Lásd „A súlyos mellékhatások figyelése” részt a 4. pontban.

#### **Idősek és demenciában szenvedők**

A halálozás és a szélütés kismértékű emelkedéséről számoltak be az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő idős, demenciában szenvedő embereknél. A Haldol beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön idős, különösen akkor, ha demenciában szenved.

#### **Beszéljen kezelőorvosával, ha:**

- lassú a szívverése, ha szívbetegsége van, vagy bármelyik közeli családtagja hirtelen kialakuló szívbetegségben halt meg.
- alacsony a vérnyomása, vagy felüléskor vagy felálláskor szédül.
- alacsony a kálium- vagy a magnéziumszint (vagy más elektrolitok szintje) a vérében. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogyan kezelje ezt.
- valaha agyvérzése volt, vagy ha a kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy Önnél nagyobb az esélye a szélütés kialakulásának, mint másoknál.
- epilepsziás, vagy valaha görcsrohamai (konvulzió) voltak.
- vese-, máj- vagy pajzsmirigybetegségben szenved.
- magas a „prolaktinnak” nevezett hormon szintje a vérében, vagy olyan daganata van, amit a magas prolaktinszint okozhat (például emlőrák).
- a kórelőzményében vérrögképződés szerepel, vagy családtagjai közül valaki más kórelőzményében szerepel vérrögképződés.
- depressziós, vagy bipoláris zavara van, és kezdi lehangoltnak érezni magát.

Előfordulhat, hogy még szorosabban kell ellenőrizni Önt, és meg kell változtatni az Ön által alkalmazott Haldol mennyiségét.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a Haldol beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

### **Orvosi ellenőrzések**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa elektrokardiogram (EKG) vizsgálatot akar végezni az Ön Haldol-kezelése előtt vagy alatt. Az EKG a szíve elektromos tevékenységét mutatja.

### **Vérvizsgálatok**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni akarja a vérében lévő kálium- vagy magnézium szintjét (vagy más elektrolitok szintjét) az Ön Haldol-kezelése előtt vagy alatt.

### **Gyermekek és serdülők**

A Haldol-t nem szabad gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél alkalmazni. Ennek az az oka, hogy a gyógyszert ezekben a korcsoportokban nem vizsgálták.

### **Egyéb gyógyszerek és a Haldol**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

#### **Ne alkalmazza a Haldol-t, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:**

- szívritmuszavarokra (például amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin és szotalol),
- depresszióra (mint például citaloprám és eszscitaloprám),
- pszichózisokra (mint például flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozyd, proklórperazin, promazin, szertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin és zipraszidon),
- baktériumok okozta fertőzésekre (mint például azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin és telitromicin),
- gombás fertőzésekre (mint például pentamidin),
- maláriára (mint például halofantrin),
- hányingerre és hányásra (mint például dolazetron),
- rákos daganatra (mint például toremifen és vandetanib).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bepridilt (mellkasi fájdalomra vagy vérnyomáscsökkentésre) vagy metadont szed (fájdalomcsillapításra vagy kábítószerfüggőség kezelésére).

Ezek a gyógyszerek nagyobb valószínűséggel okozhatnak szívbetegségeket, ezért beszéljen kezelőorvosával, ha ezek bármelyikét szedi, és ne alkalmazza a Haldol-t (lásd „Ne alkalmazza a Haldol-t, ha”).

**Ha egyidejűleg lítiumot és Haldol-t is alkalmaz, speciális ellenőrzésre lehet szükség** Azonnal szóljon kezelőorvosának, és hagyja abba mindkét gyógyszer szedését, ha:

- megmagyarázhatatlan láza lesz, vagy olyan önkéntelen mozgások jelentkeznek Önnél, amelyeket nem tud abbahagyni.
- zavart lesz, tájékozódási zavara lesz, fejfájása, egyensúlyproblémái alakulnak ki, és álmosnak érzi magát.

Ezek egy súlyos állapot tünetei.

#### **Bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a Haldol hatását, vagy nagyobb valószínűséggel okoznak szívproblémákat**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbiakat szedi:

- alprazolám vagy buszpiron (szorongásra),

- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, szertralin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) vagy venlafaxin (depresszióra),
- bupropion (depresszióra vagy a dohányzás abbahagyásának elősegítésére),
- karbamazepin, fenobarbitál vagy fenitoin (epilepsziára),
- rifampicin (baktériumok okozta fertőzésekre),
- itraconazol, pozakonazol vagy vorikonazol (gombás fertőzésekre),
- ketokonazol tabletták (Cushing-szindróma kezelésére),
- indinavir, ritonavir vagy szakvinavir (az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) ellen),
- klórpromazin vagy prometazin (hányingerre és hányásra),
- verapamil (a vérnyomásra vagy szívbetegségekre).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen olyan, egyéb gyógyszert szed, ami csökkenti a vérnyomását, mint például a vízajtók (diuretikumok).

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia a Haldol adagját, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

#### **A Haldol befolyásolhatja az alábbi típusú gyógyszerek hatását**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi gyógyszereket szedi a következőkre:

- az idegei megnyugtatósára vagy az alvás elősegítésére (trankvillánsok),
- fájdalomra (erős fájdalomcsillapítók),
- depresszióra („tricyklusos antidepresszánsok”),
- a vérnyomás csökkentésére (mint például a guanetidín és metildopa),
- súlyos allergiás reakciókra (adrenalin),
- figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarra (ADHD) vagy narkolepsziára („stimulálószer” néven ismertek),
- Parkinson-kórra (mint például a levodopa),
- véralvadástáplálásra (fenindion),

A Haldol beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

#### **A Haldol és az alkohol**

Az alkohol fogyasztása a Haldol alkalmazása alatt elálmósíthatja Önt, és csökkentheti az éberségét. Ez azt jelenti, hogy óvatosnak kell lennie, mennyi alkoholt iszik. Beszéljen kezelőorvosával a Haldol alkalmazása alatti alkoholfogyasztásról, és mondja el kezelőorvosának, mennyi alkoholt iszik.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

**Terhesség** – ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Lehet, hogy kezelőorvosa az tanácsolja Önnek, hogy a terhesség alatt ne alkalmazza a Haldol-t.

Az alábbi problémák jelentkezhetnek az olyan anyák újszülött gyermekeinél, akik a terhességük utolsó 3 hónapja alatt (utolsó trimeszter) Haldol-t alkalmaznak:

- izomremegések, izommerevség vagy izomgyengeség,
- álmoság vagy izgatottság,
- légzési vagy táplálási problémák.

Ezeknek a problémáknak a pontos gyakorisága nem ismert. Ha Ön Haldol-t alkalmaz a terhesség alatt, és az Ön gyermekénél ezek közül a mellékhatások közül bármelyik kialakul, forduljon kezelőorvosához.

**Szoptatás** – beszéljen kezelőorvosával, ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog. Erre azért van szükség, mert a gyógyszer kis mennyiségben átjuthat az anyatejbe és a gyermek szervezetébe. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel a Haldol alkalmazása alatti szoptatás kockázatait és előnyeit.

**Termékenység** – a Haldol növelheti Önnél a „prolaktinnak” nevezett hormon szintjét, ami befolyásolhatja a férfiak és nők termékenységét. Beszéljen kezelőorvosával, ha bármilyen kérdése van ezzel kapcsolatban.



### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Haldol befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a szerszámok és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A mellékhatások, mint például az álmoság befolyásolhatják az Ön éberségét, különösen akkor, amikor először kezdi alkalmazni a gyógyszert, vagy egy nagy dózis után. Ne vezessen gépjárművet vagy ne használjon semmilyen szerzámot, és ne kezeljen gépeket anélkül, hogy ezt nem beszélte meg előbb kezelőorvosával.

### **3. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?**

#### **Mennyi gyógyszert fognak adni Önnek?**

Kezelőorvosa eldönti majd, hogy mennyi Haldol kell Önnek, és mennyi ideig. Eltelhet bizonyos idő, mielőtt a gyógyszer teljes hatását érzi. Kezelőorvosa kezdetben rendszerint egy alacsonyabb adagot ad Önnek, és azt követően módosítja az adagot az Ön igényei szerint. Az Ön haloperidol adagja a következőktől függ majd:

- az életkorától,
- attól, hogy milyen betegség miatt kezelik,
- attól, hogy van-e vese- vagy májbetegsége,
- attól, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed.

#### **Felnőttek**

- Az Ön kezdő adagja rendszerint napi 1 mg és 5 mg közé fog esni.
- További adagokat is kaphat, rendszerint 1-4 óránként.
- Naponta összesen 20 mg-nál többet nem fognak adni Önnek.

#### **Idős emberek**

- Idős embereknél rendszerint a legalacsonyabb felnőtt adag felével fogják elkezdni a kezelést.
- Az adagot ezután addig fogják módosítani, amíg az orvos meg nem találja az Önnek leginkább megfelelő adagot.
- Nem adnak Önnek összesen napi 5 mg-nál többet, csak akkor, ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy magasabb adag szükséges.

#### **Hogyan adják be a Haldol-t?**

A Haldol-t egy orvos vagy egy, a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni. Intramuszkuláris alkalmazásra való, vagyis az izomba adják, injekció formájában.

#### **Ha kimaradt egy adag vagy túl sok Haldol-t kap**

Egy orvos vagy egy, a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni Önnek ezt a gyógyszert, ezért nem valószínű, hogy kimaradna egy adag, vagy túl sokat adnak majd be. Ha aggódik emiatt, szóljon az orvosnak vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Haldol alkalmazását**

Hacsak kezelőorvosa másképp nem dönt, a Haldol adását fokozatosan fogják abbahagyni. A kezelés hirtelen abbahagyása olyan hatásokkal járhat, mint például:

- a hányinger és hányás,
- az alvászavar.

Mindig gondosan kövesse kezelőorvosa utasításait.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### **A súlyos mellékhatások figyelése**

Haladéktalanul szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha az alábbiak bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja. Sürgős gyógyszeres kezelésre lehet szüksége!

##### **Szívproblémák:**

- szívritmuszavar – ez meggátolja, hogy a szív normálisan működjön, és eszméletvesztést okozhat,
- kórosan gyors szívverés,
- extra (soronkívüli) szívverés.

A szívproblémák nem gyakoriak a Haldol-t alkalmazó betegeknél (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek). Előfordult hirtelen halál azoknál a betegeknél, akik ezt a gyógyszert alkalmazták, de ezeknek a haláleseteknek a pontos gyakorisága nem ismert. Az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél szívleállás is előfordult.

**A „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett súlyos probléma** Ez magas lázat, súlyos izommerevséget, zavartságot és eszméletvesztést okozhat. Ez ritka a Haldol-t alkalmazó betegeknél (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

##### **Akaratlan test- és végtagmozgások (extrapyramidális zavar),** mint például:

- a száj, a nyelv, az állkapocs és néha a végtagok mozgásai (tardív diszkinézia),
- nyugtalanság vagy probléma az egy helyben üléssel, fokozott testmozgások,
- lassú vagy csökkent testmozgások, rángatózó vagy csavaró mozdulatok,
- izomremegés vagy izommerevség, csoszogó járás,
- képtelenség a megmozdulásra,
- a normális arckifejezés hiánya, ami időnként egy maszokra hasonlít.

Ezek nagyon gyakoriak a Haldol-t alkalmazó betegeknél (10-ből több mint 1 beteget érinthetnek). Ha Önnek ezek közül a hatások közül bármelyik kialakul, kiegészítő gyógyszereket adhatnak Önnek.

##### **Súlyos allergiás reakció,** amelybe beletartozhat:

- feldagadt arc, ajkak, száj és nyelv vagy garatvizenyő,
- nehezített nyelés vagy nehézlégzés,
- viszkető bőrkiütések (csalánkiütés).

Az allergiás reakció nem gyakori a Haldol-t alkalmazó betegeknél (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

**A vénákban, rendszerint a lábakban kialakuló vérrögök** (mélyvénás trombózis). Ezekről az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél számoltak be. A lábon kialakult mélyvénás trombózis tünetei közé tartozik a lábdagadás, a láb fájdalma és vörössége, de a vérrög eljuthat a tüdőbe, és mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozhat. A vérrögeképződés lehet nagyon súlyos is, ezért azonnal szóljon kezelőorvosának, ha ezek közül a problémák közül bármelyiket észleli.

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a fenti súlyos mellékhatások bármelyikét észleli.

##### **Egyéb mellékhatások**

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja.

##### **Nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- izgatottság,

- alvászavar,
- fejfájás.

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- súlyos mentális betegségek, mint például olyan gondolatok, amelyek nem valósak (téveszme), vagy olyan dolgok látása, érzése, hallása vagy szagának érzése, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- depresszió,
- kóros izomfeszülés,
- szédülés, beleértve a felüléskor vagy felálláskor jelentező szédülést is,
- álmoság érzése,
- a szemek felfelé irányuló mozgása vagy gyors szemmozgások, amelyeket nem tud irányítani,
- látásproblémák, mint például a homályos látás,
- alacsony vérnyomás,
- hányinger, hányás,
- Székrekedés
- szájszárazság vagy fokozott nyáltermelés,
- bőrkiütés,
- vizeletürítési képtelenség, vagy a húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége,
- a merevedés elérésének vagy fenntartásának zavara (merevedési zavar),
- testtömeg-növekedés vagy -csökkenés,
- a máj működését mutató vérvizsgálat eredményeiben bekövetkező változások,

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a vérsejtekre gyakorolt hatások – minden vérsejttípus alacsony száma, beleértve a fehérvérsejtek számának súlyos lecsökkenését és a vérlemezkék alacsony számát is (ezek segítik elő a véralvadást),
- zavartság,
- a nemi vágy elvesztése vagy a nemi vágy csökkenése,
- görcsrohamok,
- merev izmok és ízületek,
- izomgörcsök, csavaró mozdulatok vagy izomösszehúzódások, amelyek akaratától függetlenek, beleértve a nyak megmerevedését is, ami azt okozza, hogy a fej az egyik irányba fordul,
- járászavar,
- légszomj,
- májgyulladás vagy májbetegség, ami a bőr vagy a szemek besárgulását okozza (sárgaság),
- a bőr napfénnel szembeni, fokozott érzékenysége,
- viszketés,
- túlzott verejtékezés,
- a menstruációs ciklus (havivérzés) megváltozása, mint például a havivérzés elmaradása, vagy hosszú, erős, fájdalmas havivérzés,
- váratlanul kialakuló tejtermelés az emlőkben,
- emlőfájdalom vagy kellemetlen érzés az emlőkben,
- magas testhőmérséklet,
- a szervezetben kialakuló folyadékfelhalmozódás okozta vizenyő.

**Ritka** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a „prolaktinnak” nevezett hormon magas szintje a vérben,
- a tüdőben lévő légutak beszűkülése, ami nehézlégzést okoz,
- szájnyitási nehézség vagy képtelenség,
- probléma a nemi aktussal.

**A következő mellékhatásokról is beszámoltak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert:**

- az „antidiuretikus hormon” magas szintje a vérben (inadekvát antidiuretikus hormon szekréció szindróma),
- alacsony vércukorszint,
- a gége körüli vizenyő vagy a hangszalagok rövid ideig tartó görcse, ami beszéd- vagy légzészavart okozhat,
- hirtelen kialakuló májelégtelenség,
- az epeáramlás lecsökkenése az epevezetékben,
- pikkelyes vagy hámló bőr,
- a kiserek gyulladása, ami kis vörös vagy bíborszínű dudorokkal járó bőrkiütéseket eredményez,
- az izomszövet szétesése (rabdomiolízis),
- a hímvessző tartós és fájdalmas merevedése,
- az emlő megnagyobbodása férfiaknál,
- alacsony testhőmérséklet.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Haldol-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után a Haldol nem alkalmazható. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Haldol?**

A készítmény hatóanyaga a haloperidol.

[A tagállam tölti ki]

**Milyen a Haldol külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

[A tagállam tölti ki]

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Ausztria, Belgium, Ciprus, Franciaország, Izland, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Svédország, Egyesült Királyság:	Haldol
Dánia, Finnország:	Serenase
Németország:	Haldol-Janssen
Görögország:	Aloperidin

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}.**

[A tagállam tölti ki]

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ{MS/Ügynökség} internetes honlapján található.

[A tagállam tölti ki]